

UNIVERSIDADE DE LISBOA

Faculdade de Farmácia



Patentes e Inovação

O sistema de patentes promove a inovação?

ANA ISABEL GUEDELHA DA SILVA NEVES

**MESTRADO EM REGULAÇÃO E AVALIAÇÃO DE
MEDICAMENTOS E PRODUTOS DA SAÚDE**

2008

Índices

Índice de Conteúdos

Índices.....	2
Índice de Conteúdos	2
Índice de Figuras.....	4
Índice de Tabelas	6
Agradecimentos	7
Introdução	8
1. Inovação e Contexto Europeu.....	9
1.1 O Processo de Inovação	9
1.2 Políticas de Promoção da Inovação.....	11
1.3 Inovação na Europa - Indicadores.....	16
2. Direitos de Propriedade Industrial.....	21
2.1 Propriedade Intelectual e Propriedade Industrial	21
2.2 Avaliação Estratégica da Patenteabilidade	23
2.3 Funções da Propriedade Industrial.....	26
2.4 Sistemas de Patentes	28
Pedido de patente internacional.....	28
Patente Europeia.....	31
Patente Nacional	34
A Patente Comunitária	36
2.5 Patentes em Números.....	38
3. Inovação e Patentes – O Contexto da Industria Farmacêutica	41
3.1 I&D Farmacêutica - Indicadores	41
3.2 I&D Farmacêutica – Desafios e Pontos Críticos.....	46
3.3 Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado.....	49
3.4 As Patentes da Industria Farmacêutica.....	53
4. Descrição da Hipótese	58
5. Método	62
5.1. Caracterização da amostra	62
5.2. Desenho e Tipo de Estudo	63
5.3. Instrumento	63
5.3.1. Desenvolvimento do instrumento	63
5.3.2. Constituição do instrumento	64
5.3.3. Características métricas do instrumento	65
5.4. Variáveis	65
5.5. Procedimento	66
6. Análise de resultados.....	67
6.1. Características métricas do instrumento	68
6.2. Análise global dos dados	71
6.3. Análise comparativa dos dados.....	81
Sector privado vs. Sector público – Análise descritiva	81
7. Discussão de resultados	89

7.1 Verificação das hipóteses	90
7.2 Comparação público vs. privado	94
7.3 O Sistema de Patentes Promove a Inovação?	94
8. Conclusões	96
Referências Bibliográficas.....	99
Referências Electrónicas	105
Anexo I	106
Anexo II.....	107
Anexo III.....	111
Anexo IV	112

Índice de Figuras

Figura 1: As quatro fases do processo de inovação	10
Figura 2: Performance inovadora em comparação – EU vs. US e EU vs. JP [31].....	16
Figura 3: Índice de inovação por país, em 2007 [31]	17
Figura 4: Performance de inovação por grupo de indicadores e por país [31].....	18
Figura 5: Envolvimento da Propriedade Intelectual no processo de transformação da ideia em competitividade [50]	25
Figura 6: Funções da Propriedade Intelectual [55]	26
Figura 7: Representação geográfica dos estados contratantes do PCT em 01.Março.2008 [109]	28
Figura 8: Representação gráfica dos procedimentos inerentes a um Pedido de Patente ao abrigo do PCT [134].....	31
Figura 9: Representação gráfica dos procedimentos inerentes a um Pedido de Patente Europeia [104]	34
Figura 10: Número total de pedidos de patente Europeia, por origem [9].....	38
Figura 11: Número de patentes depositadas e concedidas no EPO, nos anos 2003-2007 [153]	39
Figura 12: Número de pedidos de patente de requerentes portugueses (via Nacional, Europeia e PCT) [163].....	39
Figura 13: Pedidos de invenção nacionais por tipo de requerente, em 2007 [118].....	40
Figura 14: Pedidos de invenção nacionais por classe de invenção, em 2007 [118]	40
Figura 15: Da molécula ao medicamento [158].....	42
Figura 16: Ranking dos sectores industriais por agregação do montante investido em I&D pelas empresas de topo no Scoreboard 2007 (€ bn) [97].....	42
Figura 17: Ranking das 30 empresas mundiais que mais investiram em I&D em 2007 (milhões €).....	43
Figura 18: Evolução do número de novas moléculas (químicas ou biológicas) que chegaram	43
Figura 19: Número de novas moléculas lançadas mundialmente entre 2003 e 2007 [135].....	44
Figura 20: Representação das fases de I&D Farmacêutica [15].....	46
Figura 21: Distribuição da amostra por sector de actividade	62
Figura 22: Distribuição da amostra por faixa etária.....	62
Figura 23: Representação da média das respostas nos itens ordinais.....	77
Figura 24: Representação da frequência das respostas no item I.3. (em percentagem)	77
Figura 25: Representação da frequência das respostas no item II.5. (em percentagem)	78
Figura 26: Representação da frequência das respostas no item II.6. (em percentagem)	78
Figura 27: Representação da frequência das respostas no item III.2. (em percentagem).....	79
Figura 28: Representação da frequência das respostas no item V.5. (em percentagem)	79
Figura 29: Representação da frequência das respostas no item V.6. (em percentagem)	80
Figura 30: Representação da distribuição de respostas, item I.1. – Sector Privado vs. Público.....	83
Figura 31: Representação da distribuição de respostas, item I.2. – Sector Privado vs. Público.....	83
Figura 32 : Representação da distribuição de respostas, item I.3. – Sector Privado vs. Público.....	83
Figura 33: Representação da distribuição de respostas, item I.4. – Sector Privado vs. Público.....	83
Figura 34: Representação da distribuição de respostas, item I.5. – Sector Privado vs. Público.....	83
Figura 35: Representação da distribuição de respostas, item I.6. – Sector Privado vs. Público.....	83
Figura 36: Representação da distribuição de respostas, item II.1. – Sector Privado vs. Público.....	84
Figura 37: Representação da distribuição de respostas, item II.2. – Sector Privado vs. Público.....	84

Figura 38: Representação da distribuição de respostas, item II.3. – Sector Privado vs. Público.....	84
Figura 39: Representação da distribuição de respostas, item II.4. – Sector Privado vs. Público.....	84
Figura 40: Representação da distribuição de respostas, item II.5. – Sector Privado vs. Público.....	84
Figura 41: Representação da distribuição de respostas, item II.6. – Sector Privado vs. Público.....	84
Figura 42: Representação da distribuição de respostas, item III.1. – Sector Privado vs. Público.....	85
Figura 43: Representação da distribuição de respostas, item III.2. – Sector Privado vs. Público.....	85
Figura 44: Representação da distribuição de respostas, item III.3. – Sector Privado vs. Público.....	85
Figura 45: Representação da distribuição de respostas, item III.4. – Sector Privado vs. Público.....	85
Figura 46: Representação da distribuição de respostas, item III.5. – Sector Privado vs. Público.....	85
Figura 47: Representação da distribuição de respostas, item III.6. – Sector Privado vs. Público.....	85
Figura 48: Representação da distribuição de respostas, item IV.1. – Sector Privado vs. Público	86
Figura 49: Representação da distribuição de respostas, item IV.2. – Sector Privado vs. Público	86
Figura 50: Representação da distribuição de respostas, item IV.3. – Sector Privado vs. Público	86
Figura 51: Representação da distribuição de respostas, item IV.4. – Sector Privado vs. Público	86
Figura 52: Representação da distribuição de respostas, item IV.5. – Sector Privado vs. Público	86
Figura 53: Representação da distribuição de respostas, item IV.6. – Sector Privado vs. Público	86
Figura 54: Representação da distribuição de respostas, item V.1. – Sector Privado vs. Público	87
Figura 55: Representação da distribuição de respostas, item V.2. – Sector Privado vs. Público	87
Figura 56 : Representação da distribuição de respostas, item V.3. – Sector Privado vs. Público	87
Figura 57: Representação da distribuição de respostas, item V.4. – Sector Privado vs. Público	87
Figura 58: Representação da distribuição de respostas, item V.5. – Sector Privado vs. Público	87
Figura 59: Representação da distribuição de respostas, item V.6. – Sector Privado vs. Público	87

Índice de Tabelas

Tabela 1: Comparação dos indicadores de inovação patentes na União Europeia [31]	19
Tabela 2: Lista de membros da Organização da Patente Europeia [159]	32
Tabela 3: Cronologia de acontecimentos sobre a Patente Comunitária [129]	37
Tabela 4: Âmbito de protecção das Patentes Farmacêuticas [28]	55
Tabela 5: Numero de respostas ordinais e nominais em cada capítulo do instrumento	64
Tabela 6: Resumo das características métricas do instrumento	65
Tabela 7: Resultado dos testes de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk à normalidade	68
Tabela 8: Resultado do teste de Levene para a homogeneidade das variâncias	69
Tabela 9: Alpha de Cronbach para N-1 itens	70
Tabela 10: Análise descritiva global dos resultados	71
Tabela 11: Resultados em frequência e percentagem, itens I.1 a I.6	72
Tabela 12: Resultados em frequência e percentagem, itens II.1 a II.6	73
Tabela 13: Resultados em frequência e percentagem, itens III.1 a III.6	74
Tabela 14: Resultados em frequência e percentagem, itens IV.1 a IV.6	75
Tabela 15: Resultados em frequência e percentagem, itens V.1 a V.6	76
Tabela 16: Análise comparativa dos sectores Privado vs. Público – I.1 a I.6	81
Tabela 17: Análise comparativa dos sectores Privado vs. Público – II.1 a II.6	81
Tabela 18: Análise comparativa dos sectores Privado vs. Público – III.1 a III.6	81
Tabela 19: Análise comparativa dos sectores Privado vs. Público – IV.1 a IV.6	82
Tabela 20: Análise comparativa dos sectores Privado vs. Público – V.1 a V.6	82

Agradecimentos

Várias foram as pessoas que contribuíram para a realização deste trabalho e sem as quais o resultado final teria sido mais pobre. Expresso por isso os meus agradecimentos:

Ao Professor Rogério Gaspar da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, meu orientador neste trabalho, pela transmissão de conhecimentos e pela atitude crítica e desafiante que tantas vezes me deu que pensar e tanto me motivou na realização deste trabalho.

Ao Professor Remédio Marques da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, co-orientador do trabalho, pelo auxílio prestado.

Aos Professores Rui Bártolo Ribeiro, João Marôco e Teresa D'Oliveira, do Instituto Superior de Psicologia Aplicada, pelas sugestões no tratamento estatístico dos dados.

A todos os participantes que dedicaram algum do seu tempo a preencher o questionário, sem o qual este trabalho não teria componente prática.

À minha irmã, pelo apoio no tratamento dos dados, pela perseverança em fazer-me entender a língua dos estaticistas e pela criatividade e espírito crítico com que sempre me surpreende.

Ao Nuno e aos meus pais, por sempre apoiarem os meus projectos.

Introdução

Ultrapassado o modelo clássico de economia, no qual ajustamentos no lado dos consumidores ou dos produtores chegariam para corrigir a equação da oferta e da procura, sabe-se hoje que existem factores exteriores aos próprios mercados que têm influência no desenvolvimento económico [92].

Reconhece-se hoje que a economia é dinâmica e sensível a alterações das mais variadíssimas ordens como políticas, sociais e culturais mas também tecnológicas.

Acredita-se que a conjugação do desenvolvimento tecnológico com uma gestão de organizações capaz de aproveitar as mudanças iminentes é que promove o desenvolvimento das empresas e, a uma larga escala, da economia [92].

Mais do que o desenvolvimento de novos produtos ou processos, a inovação deve ser vista como a capacidade da organização em retirar dividendos da evolução do contexto exterior, introduzindo alterações internas por forma a tornar a sua resposta aos clientes / consumidores mais eficiente.

É portanto na expectativa de desenvolvimento económico que mundialmente se tem investido em políticas pró-inovação; Por se considerar que a mudança introduzida com o processo de inovação poderá fazer crescer a economia.

A Propriedade Industrial é uma das ferramentas que os estados têm ao seu dispor, para usar junto das organizações como contrapartida para incentivar a procura de actividades de investigação.

A base do conceito é que a investigação trará avanços tecnológicos, e que por haver monopólio de direito as organizações estarão mais motivadas a investigar e a inovar. Crê-se que estas investigações constituem material inovador, pelo que a sua divulgação (com a publicação da patente) contribuirá positivamente para o conhecimento científico o que por sua vez manterá viva a economia.

As relações económicas de compra, venda, exportação, importação, etc. aumentam e em consequência os mercados saem fortalecidos – é o desenvolvimento económico!

A questão que se coloca é se, na prática, existe esta relação de proporcionalidade directa entre as patentes e a inovação. Sem dúvida que o conceito tem mérito e que os políticos e legisladores encontraram no direito industrial uma forma justa de defender os esforços de investigação. Mas serão todos estes esforços inovadores?

1. Inovação e Contexto Europeu

1.1 O Processo de Inovação

Na procura de posições de mercado competitivas, através da oferta de produtos novos ou melhores aos existentes ou processos mais eficientes, as empresas são estimuladas a inovar [140].

As empresas inovam com vista ao seu crescimento económico, pelo que a inovação constitui em si um factor de competitividade. Ao mesmo tempo, a inovação é também uma consequência da competitividade, já que esta segunda reflecte a capacidade da empresa se adaptar às mudanças do seu contexto de mercado [140].

De acordo com Caraça J. [65], a inovação é o resultado de uma cadeia de acções e interacções entre

- i) as rotinas de negócio da empresa, testadas e validadas;
- ii) os esforços da empresa para se renovar; e
- iii) os sinais e respostas do seu ambiente técnico-económico.

A inovação não se resume portanto à obtenção da melhor tecnologia para desenvolvimento, produção e comercialização de novos produtos, nem tão pouco ao conhecimento das exigências do momento pelo mercado. A inovação não é apenas o reflexo da vontade empresarial. A organização tem que ter capacidade para a inovação: capacidade tecnológica, humana e organizacional [65].

Citando Fagerberg (2005, p. 18): *“innovations (...) open up possibilities for new business opportunities and future innovations, and in this way set the stage for continuing change”* [65].

Ou seja, a inovação abre a porta a novas oportunidades de negócio e a novas inovações, preparando o terreno para continuar a mudança.

Alguns autores encaram a inovação como *“a destruição criativa (...) do estado actual das coisas”* [92], enquanto outros a consideram como *“experimentação”* [93].

Estas alterações na “*estado das coisas*” não têm forçosamente que ser dramáticas, podendo até ser mudanças subtis na cultura das organizações. As inovações podem ser de vários tipos, desde novos produtos ou serviços, alterações ou incrementos a produtos ou serviços existentes ou até novos modelos de obtenção de produtos ou serviços [92].

Robert M. [92] decompõe o processo de inovação em quatro etapas fundamentais (Figura 1):

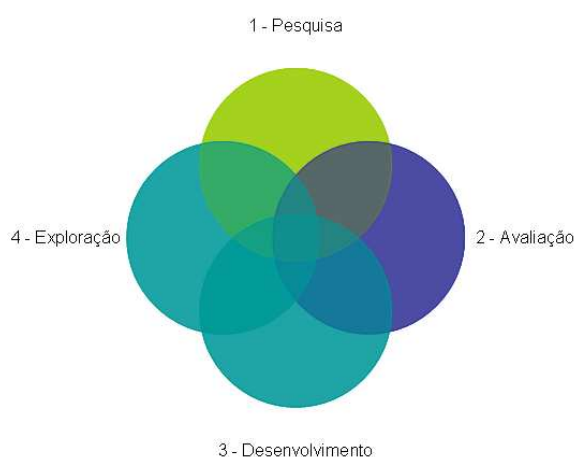


Figura 1:As quatro fases do processo de inovação

Cada fase do processo de inovação tem uma função ou objectivo:

1. Na **pesquisa** as empresas devem identificar oportunidades de inovação; necessidades não satisfeitas no mercado.
2. A **avaliação** do potencial inovador da oportunidade identificada permite decidir se vale ou não a pena o investimento.
3. No **desenvolvimento** a ideia é fisicamente traduzida e implementada, e os pontos críticos identificados.
4. Finalmente a **exploração**, na qual a ideia é implementada de forma a evitar fracassos.

No entanto, estas etapas não devem ser vistas como intervalos finitos no tempo, com fronteira bem delineadas, mas antes como um processo dinâmico, em que a organização aprende, evolui e se adapta a cada momento ao ambiente exterior.

1.2 Políticas de Promoção da Inovação

O estudo '*Innovation Policy in a knowledge-based Economy*' [49] promovido pela Comissão Europeia identifica a **competitividade** como o motor por excelência da inovação. Para obterem uma posição de mercado competitiva face aos seus parceiros, as empresas tendem a encontrar soluções técnicas que as distingam dos demais concorrentes [49].

Para estabelecer um ambiente de mercado Inovador, existem portanto condições mais estimulantes que outras. **incentivos fiscais, financiamento, livre concorrência e leis de mercado**, são apenas alguns exemplos de medidas de mercados pró-inovação [49].

A procura de novas soluções técnicas – i.e., execução de actividades de Investigação e Desenvolvimento (I&D) – requer **conhecimento, formação e especialização técnica** dos intervenientes no processo inovador e **mobilidade de recursos** (materiais e humanos) [49].

O **conhecimento**, determinante para o processo Inovador, passa por isso pela educação, pela promoção do conhecimento e pela promoção da disseminação do conhecimento [49].

No domínio do **conhecimento**, a promoção da inovação passa pelos meios ao dispor dos investigadores para

- aceder à informação,
- divulgar os resultados do seu trabalho, e
- das tecnologias da informação disponíveis.

Finalmente os **direitos de Propriedade Industrial** e em especial as **patentes** e os **modelos industriais** enquanto forma de proteger e de premiar os esforços de I&D quando estes resultam em invenções para aplicação no domínio da indústria.

Em resumo, as políticas de Inovação podem definir-se como todas as acções políticas que conduzem ao aumento quantitativo e de eficiência das actividades que compõem o processo de Inovação [49].

Elencados que estão os factores relevantes e as acções políticas que poderão contribuir para a promoção da Inovação, resta saber como estão a ser implementadas no terreno algumas destas acções [49]:

Políticas de Promoção da Inovação Globais

A OCDE¹ identifica o **investimento em conhecimento** como a base da inovação e progresso tecnológico [102].

De acordo com o observatório para a ciência, tecnologia e indústria desta organização, as políticas de incentivo à inovação que os países da OCDE têm usado à inovação são várias e comuns, incluindo

- a atribuição de fundos governamentais a actividades de I&D;
- contratação pública da I&D;
- benefícios fiscais para empresas que desempenhem actividades de I&D; e
- incentivo ao uso dos sistemas de patentes, em especial pelas universidades.

Existe também um texto legislativo que, não sendo em si um instrumento universal de protecção de patentes, pretendeu harmonizar as *“normas e princípios adequados relativos à existência, âmbito e exercício dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio”* – o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ou Acordo TRIPS).

Este acordo de cooperação estabelecido entre a OMC e a OMPI em 1994, regulou diversas matérias de Propriedade Intelectual sendo talvez um dos aspectos mais relevantes no domínio das patentes. Foi através do TRIPS que se harmonizou o período de vigência do direito de patente. Alguns países previam 20 anos a contar da data do pedido, outros 15 anos a contar da concessão e o TRIPS veio fixar a validade das patentes em 20 anos (Art. 33º) [3].

Políticas de Promoção da Inovação na Europa

O *‘First Action Plan for Innovation in Europe’* (1996)² definiu a base estratégica para incentivo da Inovação na Comunidade Europeia.

¹ A Organização para a Cooperação do Desenvolvimento Económico é uma organização internacional, originalmente criada em 1948 como a Organização para a Cooperação Económica Europeia, com o objectivo de apoiar a reconstrução da Europa no pós-Segunda Grande Guerra. Actualmente são 30 os membros que fazem parte da OCDE.

Estabeleceu que a Inovação é um processo abrangente, que envolve diversos actores como investigadores individuais, institutos de investigação públicos e privados e universidades, *start-up's*, pequenas e médias empresas que podem interagir entre si, transferindo conhecimento e tecnologia, e que ocorre em diversas fases culminando no acto Inovador [49] [130].

Políticas de Promoção da Inovação na Europa:

O '**First Action Plan for Innovation in Europe**' (1996) definiu a base estratégica para a promoção da Inovação na Europa. As propostas da Comissão Europeia realçaram a necessidade de existirem [130]:

- Estruturas físicas para desenvolvimento de trabalhos de I&D;
- Contexto regulamentar, legislativo e financeiro de suporte às actividades de I&D; e
- Promoção de um fluxo de conhecimento.

Pretende-se que as **estruturas físicas** – seja na forma de Pólos Tecnológicos, Universidades ou Empresas – alberguem e contextualizem a investigação, sem a qual não há desenvolvimento tecnológico nem inovação.

O **contexto legislativo, regulamentar e financeiro** visa criar meios de condução da inovação para o mercado e tornar possíveis os investimentos em actividades de I&D.

A promoção do **fluxo de conhecimento** far-se-á favorecendo a transferência de tecnologia entre entidades (por ex. das universidades para a indústria), favorecendo o estabelecimento de parcerias e facilitando a circulação de profissionais [130].

No *First Action Plan* são identificadas algumas medidas concretas prioritárias de promoção da Inovação [130]:

- A harmonização do sistema de patentes;
- A facilitação da criação de empresas; e
- A criação de incentivos legais à I&D.

A **harmonização do sistema de patentes**, e concretamente a introdução da Patente Comunitária, uniformizará os procedimentos legais de protecção dos direitos.

A simplificação das formalidades nacionais e comunitárias de **criação de empresas**, favorecerá o empreendedorismo e promoverá a criação de *start-up's*.

A criação de **incentivos legais** em actividades de inovação criará um ambiente favorável ao investimento em actividades de I&D [130].

Em 2000, no Conselho Europeu extraordinário de Lisboa, os responsáveis dos Estados Membros reuniram-se e assinaram a **Estratégia de Lisboa** na qual se comprometeram a tornar a economia comunitária a mais competitiva e dinâmica do mundo até 2010.

Foram identificadas 3 áreas fundamentais de actuação:

A **inovação** – enquanto motor da mudança económica;

A **economia de conhecimento** – o uso do conhecimento para obtenção de retorno económico; e

A **renovação social**.

Com os esforços desenvolvidos nestas três áreas a Estratégia pretende

² *First Action Plan on Innovation, Approved by the Commission at its meeting of 20 November 1996: Following the wide-ranging public debate instigated by the Commission's Green Paper on Innovation, which was launched in December 1995, the Commission has presented its first "Action Plan for Innovation in Europe".*

alcançar uma economia Europeia mais forte, geradora de emprego, com políticas sociais e de ambiente que garantam o desenvolvimento sustentado e a inclusão social, que por sua vez promoverão o crescimento económico.

Também para suporte à inovação existe o Programa Quadro que vai actualmente na sua 7ª edição. Implementados desde 1984 e com a duração de cinco anos, os Programas Quadro têm sido uma das principais ferramentas comunitárias de suporte às actividades de I&D na Europa.

Em Outubro de 2005, na cimeira de Hampton Court, foi dada prioridade à prossecução de medidas que respondessem aos desafios da globalização, tendo sido identificados como pontos chave a **investigação** e a **inovação**. Foi criado um grupo de trabalho que avaliasse e propusesse medidas que suportassem uma Europa Inovadora. O grupo emitiu o seu primeiro relatório em Janeiro de 2006 – o **Aho Report** – onde propõe uma estratégia apoiada em 4 vertentes fundamentais [20]:

- Na criação de **mercados favoráveis à inovação**,
- No **fortalecimento dos recursos de I&D**,
- No aumento da **mobilidade estrutural**, e
- Na promoção de uma **cultura de inovação**.

As recomendações para a criação de um **mercado favorável à inovação** propõem intervenção em áreas chave que permitam [20]:

- Harmonizar a regulamentação;
- Elevar os padrões de uso;
- Aumentar a exigência através da obtenção pública;
- Estabelecer um regime de propriedade intelectual competitivo;
- Promover uma cultura de inovação.

As acções estratégicas de fundo devem ocorrer em sectores chave que criem o ambiente favorável para o investimento em I&D. O grupo identifica diversos exemplos: e-Saúde, medicamentos, energia, ambiente, transporte e logística, segurança e conteúdo digital [20].

O **fortalecimento dos recursos de I&D** inclui a criação de centros de excelência e a transferência de recursos de áreas menos prioritárias para outras que exijam maior intervenção. O grupo de trabalho identifica também a necessidade de mudanças de fundo na aplicação do orçamento da União Europeia. Os fundos estruturais constituem um instrumento que pode permitir que todas as regiões atinjam uma

economia de conhecimento. Recomendam que a proporção de financiamento destinada à I&D e a actividades de inovação seja triplicada até 20% do seu valor actual. De um modo mais abrangente propõe-se que a inovação constitua uma parcela de todos os orçamentos administrados pela Comissão [20].

O grupo identifica também a necessidade de agilizar a **mobilidade estrutural** Europeia. Isto significa o estabelecimento de um novo paradigma de flexibilidade e adaptabilidade dos recursos humanos, dos recursos financeiros e das estruturas organizacionais. A título de exemplo o grupo estabelece as metas seguintes [20]:

- A-Europa deve ter como meta a alocação de 10% dos recursos humanos a actividades de I&D, em qualquer ano;
- Deve tentar inverter-se a queda do investimento de risco (somente EUR 946 milhões em 2004 contra EUR 5,370 milhões em 2002 e EUR 9,660 milhões em 2000).

Uma outra medida de promoção da inovação, usada frequentemente pela União Europeia tem sido o estabelecimento de metas a atingir. É este o caso do objectivo de Barcelona, traçado no âmbito da Estratégia de Lisboa, que estabeleceu como meta de intensidade de I&D 3% até 2010 [31].

Também alguns grupos de trabalho específicos têm reunidos propostas no sentido de melhorar a *performance* inovadora no seu raio de acção.

É o caso do Instituto de Patentes do Reino Unido (UKPO) que no documento de consulta *Innovation Support Strategy* [50] identifica um conjunto de **medidas estratégicas** que poderão ser introduzidas no sistema de patentes para **suportar a inovação**, nomeadamente:

- Informação às empresas sobre a melhor forma de transformar a sua criatividade em sucesso comercial;
- Informação aos institutos de investigação e universidades sobre como transformar a sua criatividade em sucesso comercial;
- Agilizar o processo de transferência de tecnologia;
- Redução do tempo de avaliação dos Institutos de Patentes, desde o depósito até à concessão do direito;
- Harmonização e simplificação dos procedimentos judiciais.

1.3 Inovação na Europa - Indicadores

Os índices de inovação aqui apresentados foram recolhidos a partir do *European Innovation Scoreboard* (EIS) que é o instrumento criado pela Comissão Europeia para avaliação da *performance* inovadora da União Europeia. No relatório de 2007 do EIS [31] foram incluídos os indicadores e tendências dos 27 Estados Membros da União Europeia, da Croácia, Turquia, Islândia, Noruega, Suíça, Japão, Estados Unidos da América; Austrália, Canadá e Israel.

Indicadores da performance Europeia [32]

O índice global de inovação é calculado com base em 25 indicadores que abrangem 5 dimensões de inovação:

- * **Motores de inovação**, que quantifica as condições estruturais necessárias para o potencial de inovação;
- * A **criação de conhecimento** que mede o investimento em actividades de I&D;
- * **Inovação e empreendedorismo**, que avalia os esforços inovadores, levados a cabo pelas empresas;
- * As **aplicações**, que medem a performance em termos de trabalho e actividades empresariais e a sua contribuição para sectores inovadores; e
- * A **propriedade intelectual** que quantifica os resultados obtidos a partir do *know-how*.

Estas dimensões caracterizam áreas diferentes da *performance* de inovação, recorrendo para isso a um número limitado de indicadores (ANEXO I).

Índice Global de Inovação

A diferença na *performance* inovadora da média da União Europeia, face aos Estados Unidos e ao Japão, os seus principais competidores, tem vindo a reduzir-se (Figura 2):

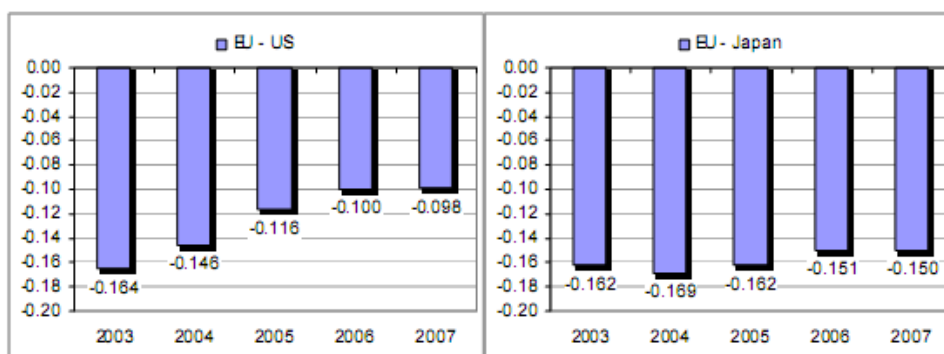


Figura 2: Performance inovadora em comparação – EU vs. US e EU vs. JP [31]

Relativamente aos Estados Unidos, o afastamento no índice de inovação face à União Europeia era mais acentuado em 2003 (diferença de 0,164 pontos, a favor dos Estados Unidos) do que em 2007 (0,098 pontos). A *performance* inovadora da União Europeia tem-se progressiva e constantemente aproximado da *performance* dos Estados Unidos.

Quanto ao Japão, a aproximação do índice de inovação tem sido mais lenta: era de 0,162 pontos em 2003 e 0,150 em 2007, em desfavor da União Europeia.

Em 2007, o EIS assinala Suécia, Suíça, Finlândia, Israel, Dinamarca, Japão, Alemanha, Reino Unido e Estados Unidos como os líderes de *performance* inovadora global, estando em clara vantagem face à *performance* da União Europeia (Figura 3) [31]:

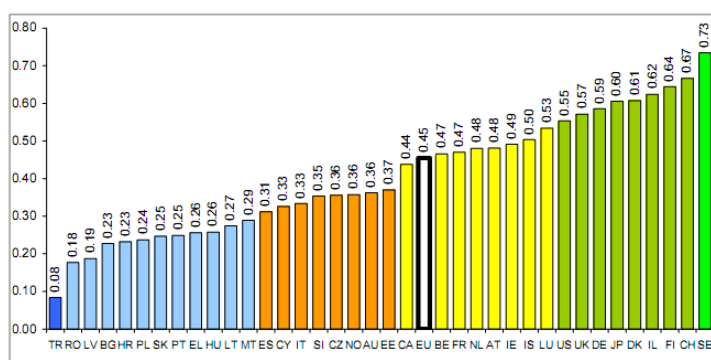


Figura 3: Índice de inovação por país, em 2007 [31]

A explicação para as diferenças nos índices de inovação estão sumariadas na Figura 4, onde estão representados os indicadores parciais que contribuem para o cálculo do índice global de inovação [31].

A figura demonstra que a União Europeia, enquanto média de todos os Estados Membros, não é líder em nenhuma das dimensões avaliadas, ocupando uma posição mediana na quase totalidade das dimensões [31].

Mais, segundo o EIS 2007, dos 15 indicadores usados na comparação entre a União Europeia e os Estados Unidos, este último tem uma melhor prestação em 11 indicadores. A União Europeia tem uma *performance* superior aos Estados Unidos apenas em 4 dos indicadores – educação terciária, emprego em sectores de produção de média e alta tecnologia, marcas comunitárias e desenhos comunitários. O Japão está numa posição superior à União Europeia em 12 indicadores. A União Europeia ultrapassa o Japão no numero de marcas e de desenhos comunitários [31].

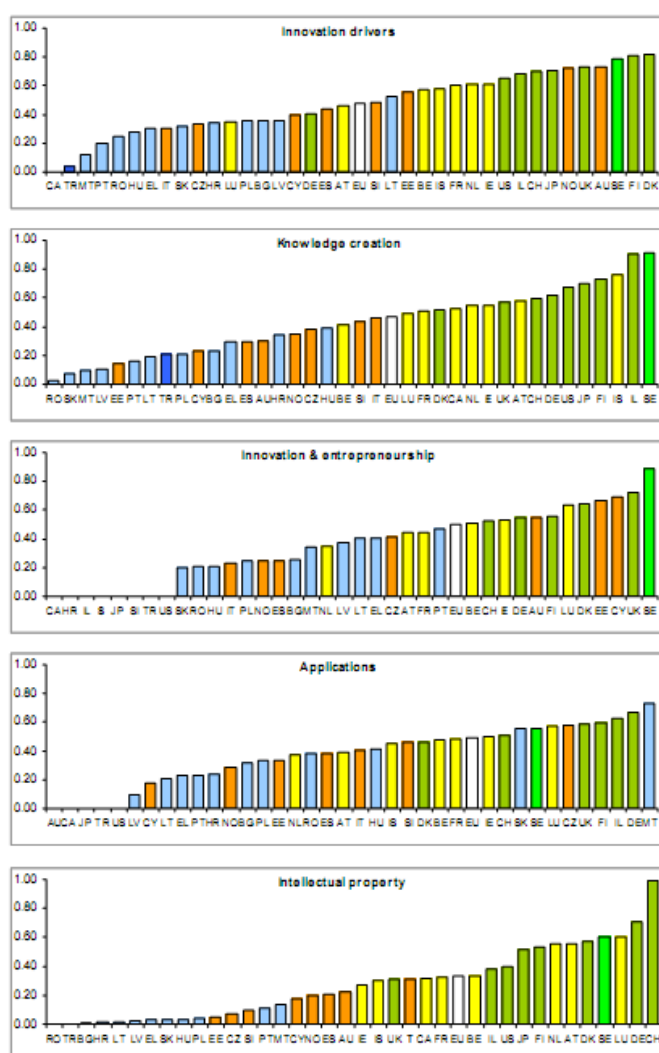


Figura 4: Performance de inovação por grupo de indicadores e por país³ [31]

O índice de inovação de Portugal tem apresentado um crescimento superior à média de crescimento da União Europeia. No entanto, Portugal ainda se encontra no grupo dos países “*catching-up*”⁴, ao lado de Malta, Lituânia, Hungria, Grécia, Eslováquia, Polónia, Bulgária, Letónia e Roménia [32].

Portugal apresenta uma boa cotação na dimensão *Inovação e Empreendedorismo*, particularmente nos indicadores PME's nacionais com inovação, gastos com TI's e percentagem de PME's que introduziram inovações organizacionais [32].

³ As cores atribuídas a cada um dos países coincidem com as cores na Figura 3 que ordena os países por performance inovadora.

⁴ Os países “*catching-up*” são aqueles cujo índice de inovação está abaixo da média Europeia, apesar do ritmo de crescimento ser no sentido do crescimento.

As fraquezas de Portugal estão relacionadas com as dimensões *Criação do Conhecimento* e *Propriedade Intelectual*, particularmente nos indicadores gastos privados com I&D e em todas as formas de propriedade intelectual [32].

Apesar de apresentar um baixo índice de *performance* na *Propriedade Intelectual*, Portugal apresenta um elevado nível de eficiência na transformação de recursos em resultados de *Propriedade Intelectual* [32].

O indicador de inovação *Propriedade Intelectual*

O EIS atribui a cada dimensão um carácter diferente no processo da inovação. Assim, as dimensões motores de inovação, criação de conhecimento e inovação e empreendedorismo são considerados “*inputs*” isto é, ‘matéria-prima’ para o processo da inovação enquanto que as dimensões aplicações e propriedade intelectual são consideradas “*outputs*” ou produtos / resultados mensuráveis do processo inovador [31].

A Tabela 1 resume a *performance* da União Europeia, Estados Unidos, Japão, Portugal e do líder europeu, nos indicadores relacionados com patentes na dimensão Propriedade Intelectual:

	EU	US	JP	PT	Líder Europeu
5.1 EPO patents per million population	128.0	167.6	219.1	7,5	(CH) 425.6
5.2 USPTO patents per million population	52.2	273.7	274.4	1,2	(CH) 167.5
5.3 Triad patents per million population	20.8	33.9	87.0	0,4	(CH) 81.3

Tabela 1: Comparação dos indicadores de inovação patentes na União Europeia [31]

O Japão é líder em todos os indicadores, se compararmos as regiões que competem directamente entre si pela capacidade inovadora – EU, US e JP – ultrapassando a União Europeia no número de pedidos de patente europeias e os Estados Unidos, ainda que com uma pequena diferença, no número de pedidos de patentes US [31].

A comparação que resulta nas diferenças mais acentuadas é a comparação da média Europeia com os dois países da Europa considerados – Portugal e Suíça. Por exemplo para o número de pedidos de patentes Europeias, a Suíça recorre sensivelmente 3,3 vezes mais ao sistema de patentes europeia do que a média dos

Estados Membros. Por oposição, Portugal usa a patente europeia 17 vezes menos que a média dos Estado Membros [31].

Comparando a posição de cada um destes países no índice de apreciação global da inovação (Figura 3) com a posição relativa que ocupam na lista de indicadores da *Propriedade Intelectual* (Figura 4) verificamos que de um modo geral, todos os países indicados ocupam posições semelhantes, o que poderá indiciar uma relação entre a performance inovadora e o índice de utilização da propriedade intelectual [31]:

- a Suíça é o 2º país no índice de inovação global e o 1º na dimensão *Propriedade Intelectual*;
- o Japão e os Estados Unidos ocupam as posições número 6 e 9 no índice global de inovação e a 9ª e 10ª posição na *Propriedade Intelectual*, respectivamente;
- a União Europeia está na posição 17 no índice global e na posição 13 na dimensão parcial; e
- Portugal tem a posição 31 no índice de inovação e a posição 25 na dimensão *Propriedade Intelectual*.

2. Direitos de Propriedade Industrial

“The purpose of patents is to support the generation of economic benefits for society. However, large patent numbers are not necessarily indicative of growing R&D activity. What we therefore need is not more patents, but more good patents” [161]

Alison Brimelow, President of the EPO

2.1 Propriedade Intelectual e Propriedade Industrial

Os direitos de Propriedade Intelectual pretendem proteger diversas formas de criação intelectual, fundamentando-se na necessidade de remunerar o esforço criativo e incentivar essa mesma criação [55].

A Propriedade Intelectual engloba a Propriedade Industrial e os Direitos de Autor que obedecem a legislação distinta da Propriedade Industrial.

São direitos de Propriedade Industrial todas as criações ou inovações industriais e os sinais de comércio distintivos. Particularizando, estão abrangidas pelo Código da Propriedade Industrial os seguintes regimes jurídicos de protecção:

- a Patente de invenção
- o Modelo de Utilidade
- as Topografias de Semicondutores
- os Desenhos ou Modelos Industriais
- as Marcas
- as Recompensas
- os Nomes e Insígnias de Estabelecimento
- as Denominações de Origem e Indicações Geográficas
- os Logótipos

Por ser esse o objecto do presente estudo, abordar-se-ão apenas as patentes.

“1 – Podem ser objecto de patente as invenções novas, implicando actividade inventiva, se forem susceptíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica, ou que contenha matéria biológica, ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica.

“2 – Podem obter-se patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções respeitem o que se estabelece no número anterior”.

Artigo 51º do Código da Propriedade Industrial (2003)

Os direitos conferidos ao titular da patente atribuem-lhe a exclusividade de exploração, fabricação, oferta, armazenagem, comercialização, ou importação para os fins anteriores [55].

O titular tem assim o direito de impedir que terceiros levem a cabo qualquer uma das actividades anteriores sem a sua autorização, no território a que se refere o direito, durante o período de vigência da patente (normalmente 20 anos) [140].

O direito de patente permite que o inventor aumente as expectativas de retorno do investimento que, sem a patente, seriam mais baixas. Simultaneamente, porque o sistema de patentes disponibiliza ao público a descrição do invento, promove a disseminação do conhecimento técnico-científico que de outra forma ficaria confinado às fronteiras da empresa [140].

Tal como as regras de mercado da livre concorrência, um dos objectivos dos sistemas de patentes é o benefício do público ao qual se torna acessível informação técnico-científica. Estabelece-se assim um compromisso entre os interesses do inventor – que obtém o monopólio do mercado da sua invenção – e os interesses do público – que obtém conhecimento científico ao qual poderia não ter acesso de outra forma [76] [140].

2.2 Avaliação Estratégica da Patenteabilidade

A Propriedade Intelectual não é o único método de *protecção*⁵ do conhecimento gerado numa empresa. É da responsabilidade do inventor, avaliar estrategicamente se a obtenção do direito de patente é a solução mais vantajosa. Esta avaliação é especialmente importante se pensarmos em empresas de pequena ou média dimensão, com recursos limitados para investir em Propriedade Intelectual.

A selecção do melhor método depende da área industrial em causa, da estrutura e da capacidade de investimento da empresa, etc. [53].

No caso das indústrias que operam em áreas tecnológicas, as Inovações podem ser protegidas de três formas [53]:

- Obtenção de Patente(s);
- Publicação dos resultados da investigação; ou
- Segredos de Mercado.

Existem no entanto sectores industriais que pela especificidade da sua actividade têm à partida pouca opção de escolha. Por exemplo indústrias fortemente regulamentadas (como a Indústria Farmacêutica), em que existe a obrigação legal de publicação de dados relativos ao produto ou processo, podem encontrar na patente o único método de proteger os seus esforços de investigação, que por força legal têm de ser tornados públicos.

Por oposição, indústrias sem requisitos legais de publicação de dados poderão escolher livremente outras formas de protecção como por exemplo os ‘segredos de negócio’.

A publicação poderá ser o método preferencial se não for possível patentear (por ex. por limitação de recursos financeiros) ou se pretender impedir que entidades concorrentes obtenham domínio de uma dada tecnologia já que a publicação retirará novidade às patentes de terceiros.

⁵ A *protecção*, assume neste contexto um sentido mais lato: fala-se em protecção não apenas como as acções que impeçam que o conhecimento seja divulgado (seria um modo de protecção mais restrito), mas também como as acções que impeçam o uso do conhecimento para obtenção de outros direitos de Propriedade Intelectual ou de posições estratégicas de mercado.

Publicação de dados na Indústria Farmacêutica

O Dec. Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto – estatuto do medicamento – estabelece as normas do conteúdo do dossier do medicamento que deve conter informação detalhada sobre a qualidade a segurança e a eficácia do medicamento, bem como incluir os respectivos dados comprovativos.

Esta informação é confidencial e só acessível às entidades competentes para avaliação do medicamento – nacionais (em Portugal o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento - INFARMED) e europeia (European Medicines Agency - EMEA).

O titular da autorização de introdução no mercado é também obrigado a comunicar à autoridade competente nacional os casos de reacções adversas, que por sua vez os inscreve na base de dados da rede europeia de farmacovigilância. De acordo com o art.10º deste decreto, cada forma de apresentação de um medicamento deve ser acompanhada de um folheto informativo, em linguagem acessível ao público.

Ao profissional de saúde deve ser disponibilizado um resumo das características do medicamento que descreva entre outros elementos (art.18): Nome do medicamento, dosagem e forma farmacêutica, Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e em componentes do excipiente, Indicações terapêuticas; Posologia e modo de administração; Contra-indicações; Advertências e precauções especiais de utilização; Interações medicamentosas e outras formas de interacção; Utilização durante a gravidez e o aleitamento; Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas; Efeitos indesejáveis; Sobredosagem, incluindo sintomas, medidas de emergência e antídotos; Propriedades farmacodinâmicas; Propriedades farmacocinéticas; Dados de segurança pré-clínica.

Existe também uma base de dados Europeia onde estão inscritos todos os ensaios clínicos a decorrer – EudraCT – cujos dados completos só estão acessíveis às entidades nacionais competentes.

A obtenção de patente tem no entanto a vantagem de conferir o monopólio do mercado para um dado produto ao seu titular. Mas se o objectivo da atribuição do direito for estimular o desenvolvimento de produtos inovadores, como equilibrar os interesses de mercado com a exclusividade concedida [140]?

O documento de consulta pública levada a cabo pelo Instituto de Patentes do Reino Unido [50], ilustra esquematicamente como se processa a transformação da inovação num bem comerciável e de que forma a Propriedade Intelectual pode envolver-se neste processo (Figura 5).

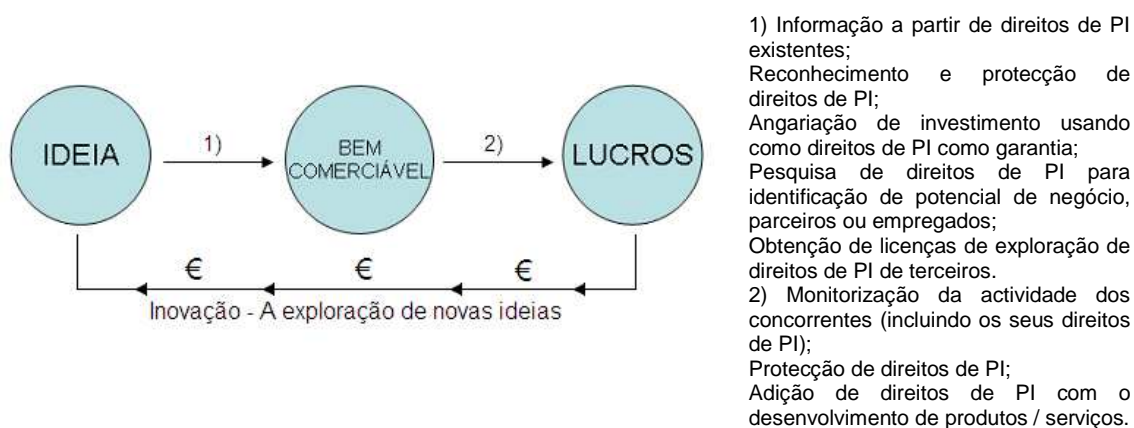


Figura 5: Envolvimento da Propriedade Intelectual no processo de transformação da ideia em competitividade [50]

A Propriedade Intelectual está presente no processo de transformação de avanços científicos e tecnológicos em produtos e serviços de sucesso, não só através da protecção desses mesmos produtos, mas também

- na avaliação do potencial de patenteabilidade do produto desenvolvido – através do requisito de novidade;
- no suporte à decisão – através da vigilância dos direitos dos concorrentes e na identificação de linhas de investigação disponíveis;
- na identificação de parceiros – através da pesquisa à área tecnológica de interesse;
- na defesa dos direitos próprios em tribunal contra infracções praticadas por concorrentes.

2.3 Funções da Propriedade Industrial

Função da Propriedade Industrial

“A Propriedade industrial desempenha a função de garantir a lealdade da concorrência pela atribuição de direitos privativos sobre os diversos processos técnicos de produção e desenvolvimento da riqueza”.

Artigo 1º do Código da Propriedade Industrial (2003)

A obtenção de uma patente dá ao seu titular vantagens competitivas que não são obtíveis de outra forma. Sumariamente, as funções da Propriedade Intelectual estão representadas na Figura 6:

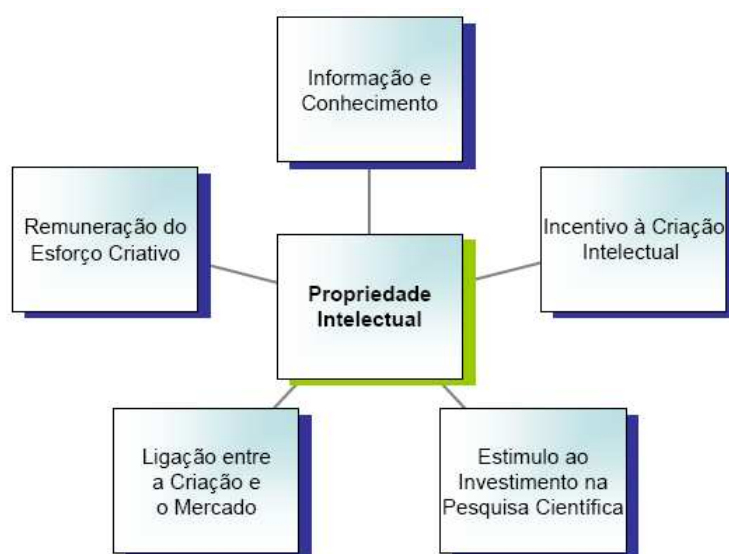


Figura 6: Funções da Propriedade Intelectual [55]

De um modo mais particular, a Propriedade Industrial tem como objectivos:

- *“Assegurar às empresas meios comerciais e industriais para o desenvolvimento da sua actividade económica;*
- *Disponibilizar informação importante para a inovação;*
- *Garantir a protecção efectiva contra a intromissão de terceiros na esfera jurídica dos titulares dos direitos.”*[71]

As patentes a par com as publicações da especialidade, as bases de dados, as conferências, para enumerar apenas alguns exemplos, são vistas como um importante veículo de transmissão do conhecimento científico. Esta modalidade de PI faz parte integrante da ‘cultura de conhecimento’, alimenta o fluxo de informação / conhecimento existente e serve de ponto de partida para investigações futuras.

Por outro lado, são uma forma das empresas impedirem a contrafacção dos seus produtos, travando a apropriação das suas invenções por outras empresas [55].

Acresce ainda que a empresa se torna interessante no mercado (ou porque fazem investigação e precisam de parceiros, ou porque não têm capacidade de investigação e procuram quem domine a técnica), aumentando o potencial de negócio e estabelecimento de parcerias [30].

Já vimos que a expectativa de obtenção de um direito de Propriedade Industrial, e em especial de uma patente, é um incentivo à criação porque estas fazem parte e alimentam o fluxo de conhecimento. Uma vez que

- - o processo de Inovação é oneroso do ponto de vista da investigação (investigação básica e aplicada);
- - consoante a área de negócio existem também as autorizações administrativas (na industria farmacêutica por exemplo existe a Autorização de Introdução no Mercado); e
- - a obtenção do próprio direito é também ela consumidora de recursos,

a exclusividade de exploração conferida pela patente ao seu titular, resulta num aumento do potencial de retorno do investimento através da comercialização do produto [55].

Um outro factor menos tangível mas de igual importância consiste na associação que o consumidor faz entre a existência de uma patente e qualidade do produto a ela associado. A patente assume assim um papel de *marketing* junto do público [30]. O factor 'reconhecimento' (dado que a existência do direito é pública) é também de relevância no ambiente de investigação; não será o factor decisório mas é um elemento a favor da obtenção do direito.

As patentes corporizam juridicamente o direito de exploração da invenção nela reivindicada. São assim o instrumento que permite transformar a invenção numa vantagem estratégica [55].

2.4 Sistemas de Patentes

Dado que as patentes são direitos territoriais, a protecção por patente pode ser obtida por vias distintas, consoante os territórios nos quais o requerente tenha interesse.

Assim, uma patente pode ser obtida pela via **Internacional**, **Europeia** ou **Nacional**. Os procedimentos para obtenção de patente por cada uma destas vias atravessam as mesmas fases processuais, ainda que hajam diferenças na ordem em que cada acção é executada.

Pedido de patente internacional

O pedido de patente internacional é obtido ao abrigo do *Patent Cooperation Treaty (PCT)*. O 'tratado de cooperação em matéria de patentes' é um acordo multilateral, administrado pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) e que vigora desde 1978.

Um pedido de patente internacional consiste num procedimento centralizado de obtenção de patentes que visa a harmonização ao conteúdo da patente, a agilização do processo de obtenção do direito e a redução dos custos associados ao pedido em vários territórios em simultâneo.

O requerente faz um único pedido num dos organismos autorizados para recepção de um pedido PCT e este pedido é válido em tantos países contratantes do PCT quanto o requerente quiser. No limite podem ser 138 que é o número de países contratantes do PCT (dados de 1.Março.2008).

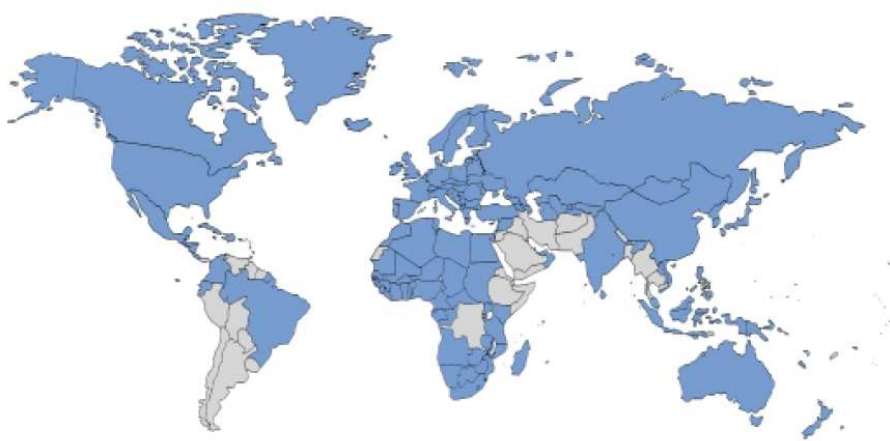


Figura 7: Representação geográfica dos estados contratantes do PCT em 01.Março.2008 [109]

Porque a OMPI não tem capacidade de avaliação técnica dos pedidos, foram estabelecidos protocolos de colaboração com vários institutos nacionais que levam a cabo as tarefas de avaliação técnica do texto do pedido de patente. São estas organizações denominadas ISA's (*International Search Authority*⁶) que fazem a pesquisa de novidade do pedido. Opcionalmente, o requerente pode também solicitar a emissão de relatório de pesquisa, baseado na pesquisa de novidade.

Não existe nenhum direito mundial de patente pelo que, verificadas as formalidades de pesquisa e exame, e caso o objecto da patente seja patenteável, o pedido é desdobrado em tantos pedidos de patente quantos países o requerente tenha designado. A concessão do direito fica depois a cargo de organismos regionais (como por exemplo o *European Patent Office*) ou nacionais.

Em detalhe, as fases processuais a que um pedido de patente internacional está sujeito são as seguintes:

i) Depósito do pedido de patente internacional

A primeira fase de um pedido de patente é um exame formal ao conteúdo do pedido entregue num dos Organismos Receptores.

O pedido de patente deve conter uma descrição, pelo menos uma reivindicação, desenhos se aplicável e um resumo ou *abstract* da invenção. Esta fase é comum a todos os procedimentos.

Um pedido de patente internacional pode ser entregue num organismo receptor em qualquer língua. No entanto, o formulário de pedido tem que ser redigido numa das línguas de publicação ao abrigo do PCT – Árabe, Chinês, Inglês, Francês, Alemão, Japonês, Russo e Espanhol.

Simultaneamente o requerente tem que garantir que o pedido de patente internacional está redigido numa das línguas aceites pela ISA, caso contrário, o requerente deverá submeter no prazo de um mês uma tradução.

ii) Pesquisa e Relatório de Pesquisa

Nesta fase, o pedido transitou do Organismo Receptor para a *International Search Authority* (que podem ser, ou não a mesma instituição). Aqui, é efectuada uma pesquisa na área técnica da invenção, em bases de dados de patentes e de literatura do respectivo domínio científico.

⁶ São *International Search Authorities* os institutos nacionais de propriedade intelectual da Austrália, Áustria, Canadá, China, Coreia, Japão, Federação Russa, Finlândia, Espanha, Suécia e dos Estados Unidos e o Instituto Europeu de Patentes e o Instituto Nórdico de Patentes.

As conclusões da pesquisa internacional são reunidas no *International Search Report* que é emitido 3 meses após o depósito do pedido ou após 9 meses (se não houver reivindicação de prioridade).

O relatório de pesquisa não constitui uma avaliação técnica à invenção mas identifica documentos anteriores ao pedido da mesma área técnica e classifica o seu grau de proximidade à invenção. O relatório de pesquisa dá assim ao requerente uma oportunidade, ainda que aproximada, de conhecer o potencial que o seu pedido tem de resultar num direito efectivo ou seja, de vir a ser concedido. Caso o relatório de pesquisa se apresente desfavorável, o requerente tem oportunidade de alterar as reivindicações ou até de retirar o seu pedido antes que qualquer publicação tenha ocorrido.

iii) Publicação do pedido de patente internacional e do relatório de pesquisa

Caso o requerente não tenha retirado o pedido, o organismo receptor publica o texto da patente bem como o relatório de pesquisa, 18 meses após a data de prioridade da patente.

iv) Relatório de Exame Preliminar (*International Preliminary Examination Report*)

A obtenção de um relatório de exame preliminar é opcional. O requerente pode solicitar a uma das *International Preliminary Examination Authorities* (as mesmas que elaboram as pesquisas) que, com base no relatório de pesquisa já elaborado, emitam um parecer acerca da patenteabilidade do pedido.

A opinião emitida, apesar de não ter valor vinculativo na concessão, será tida em consideração pelos examinadores dos institutos regionais / nacionais do pedido. Este relatório permite ao requerente saber com mais rigor se a invenção respeita os critérios de patenteabilidade – novidade, actividade inventiva e aplicação industrial – usados internacionalmente ou se apresenta fragilidades que poderão não resistir ao exame institutos nacionais.

Aqui terminam os procedimentos da fase internacional de um pedido de patente, 20 meses após a data de prioridade da patente ou 30 meses se tiver sido pedido um Relatório de Exame Preliminar. O pedido só então entra na(s) fase(s) regional e/ou nacional, consoante os países designados no pedido de patente internacional.

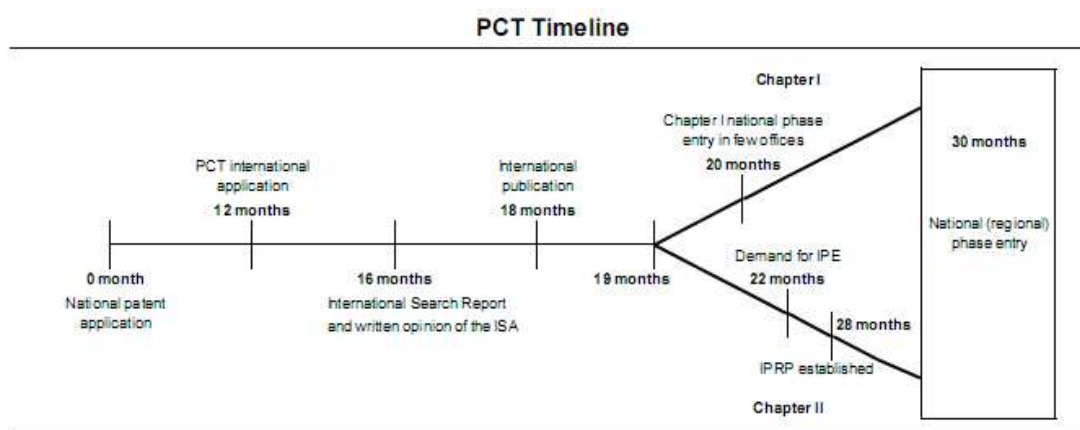


Figura 8: Representação gráfica dos procedimentos inerentes a um Pedido de Patente ao abrigo do PCT [134]

Patente Europeia

A patente Europeia foi originalmente instituída pela Convenção de Munique que criou o Instituto Europeu de Patentes (*European Patent Office*) e estabeleceu um procedimento de avaliação e concessão de patentes comum a todos os estados europeus signatários da convenção.

O requerente pode assim, fazendo um único pedido, obter protecção em tantos países quantos os que aderiram à Convenção de Munique (Tabela 2). Após a concessão pelo Instituto Europeu de Patentes (IEP), a patente é depois dividida em várias patentes nacionais, consoante os países que o requerente designou, sendo depois gerida pelos institutos nacionais.

O procedimento de obtenção de uma patente Europeia é o seguinte:

i) Depósito do pedido de patente Europeia

Uma patente europeia pode ser pedida directamente ao IEP (podendo ser depositada num dos escritórios do Instituto ou num instituto nacional) ou pode ser sequência de um pedido de patente internacional. Não obstante a via pela qual o pedido chega ao IEP, este deve verificar os mesmos requisitos formais quanto ao conteúdo. Tal como o pedido de patente internacional, o pedido europeu deve conter uma descrição, pelo menos uma reivindicação, desenhos se aplicável e um resumo ou *abstract* da invenção.

O pedido de patente Europeia pode estar redigido em qualquer língua, desde que posteriormente seja entregue uma tradução numa das três línguas oficiais reconhecidas pelo IEP: Inglês, Francês ou Alemão.

Na altura do depósito, todos os estados membros são automaticamente designados.

Nesta fase, o IEP dá ao requerente hipótese de corrigir as deficiências formais identificadas, por exemplo quanto à redacção das reivindicações ou da descrição, antes da publicação.

Código	Estado Membro	Data de adesão	Código	Estado Membro	Data de adesão
AT	Áustria	1 May 1979	IS	Islândia	1 November 2004
BE	Bélgica	7 October 1977	IT	Itália	1 December 1978
BG	Bulgária	1 July 2002	LI	Liechtenstein	1 April 1980
CH	Suíça	7 October 1977	LT	Lituânia	1 December 2004
CY	Chipre	1 April 1998	LU	Luxemburgo	7 October 1977
CZ	República Checa	1 July 2002	LV	Letónia	1 July 2005
DE	Alemanha	7 October 1977	MC	Mónaco	1 December 1991
DK	Dinamarca	1 January 1990	MT	Malta	1 March 2007
EE	Estónia	1 July 2002	NL	Holanda	7 October 1977
ES	Espanha	1 October 1986	NO	Noruega	1 January 2008
FI	Finlândia	1 March 1996	PL	Polónia	1 March 2004
FR	França	7 October 1977	PT	Portugal	1 January 1992
GB	Reino Unido	7 October 1977	RO	Roménia	1 March 2003
GR	Grécia	1 October 1986	SE	Suécia	1 May 1978
HR	Croácia	1 January 2008	SI	Eslovénia	1 December 2002
HU	Hungria	1 January 2003	SK	Eslováquia	1 July 2002
IE	Irlanda	1 August 1992	TR	Turquia	1 November 2000

Estados que reconhecem a Patente Europeia

AL Albânia
 BA Bósnia e Herzegovina
 MK antiga Jugoslávia República da Macedónia
 RS Sérvia

Estados convidados a aderir à Convenção da Patente Europeia

MK the former Yugoslav Republic of Macedonia

European Patent Office, Last updated: 8.1.2008

Tabela 2: Lista de membros da Organização da Patente Europeia [159]

ii) Publicação do pedido de patente Europeia

A publicação do pedido de patente europeia ocorre 18 meses após a data de depósito do pedido original. Se o pedido de patente reivindicar prioridade a uma

outra patente, a publicação ocorre 6 meses após o depósito.

O IEP não publica o pedido de patente quando a Patente Europeia é designada num pedido de patente internacional⁷ e o pedido internacional já foi publicado numa das 3 línguas oficiais do IEP.

A publicação de um pedido de patente Europeu marca o início da protecção provisória da invenção contra o uso da patente por terceiros, nos estados designados em que exista um conjunto de reivindicações redigidas na língua oficial desse estado.

iii) Pesquisa e relatório de pesquisa

Tendo como ponto de partida as reivindicações, a Divisão de Exame do IEP executa uma pesquisa de novidade e elabora um relatório de pesquisa que pode ser publicado simultaneamente ou posteriormente ao pedido de patente. O requerente tem depois 6 meses a contar da publicação do relatório de exame, para solicitar o exame substantivo (i.e. ao conteúdo técnico) da patente. Caso o requerente não assinale a sua intenção de ter a patente examinada, o pedido é dado como retirado.

iv) Exame substantivo

O exame substantivo ao pedido de patente pretende avaliar a conformidade do pedido com os requisitos de patenteabilidade – novidade, actividade inventiva e aplicação industrial. Caso o pedido verifique estes requisitos, então o pedido é concedido, caso contrário, o IEP convida o requerente a comentar os aspectos técnicos realçados pelo examinador, podendo eventualmente ser introduzidas alterações ao texto do pedido. O exame resulta na recusa do pedido quando, apesar da possibilidade de introduzir alterações, os requisitos de patenteabilidade não são cumpridos.

v) Concessão

Quando uma patente Europeia é concedida, o IEP publica uma versão denominada B1, que constitui a versão final do pedido de patente, após a fase de exame e eventuais alterações introduzidas pelo requerente. A patente é depois dividida num conjunto de patentes nacionais, uma por cada estado designado.

A maioria dos estados contratantes da Convenção da Patente Europeia requer que seja entregue no respectivo instituto nacional de patentes uma tradução da patente na língua oficial desse estado. Só assim, esse estado valida e reconhece a

⁷ Neste caso, os pedidos denominam-se Euro-PCT porque entraram na fase regional, neste caso Europeia, a partir de um pedido de patente internacional.

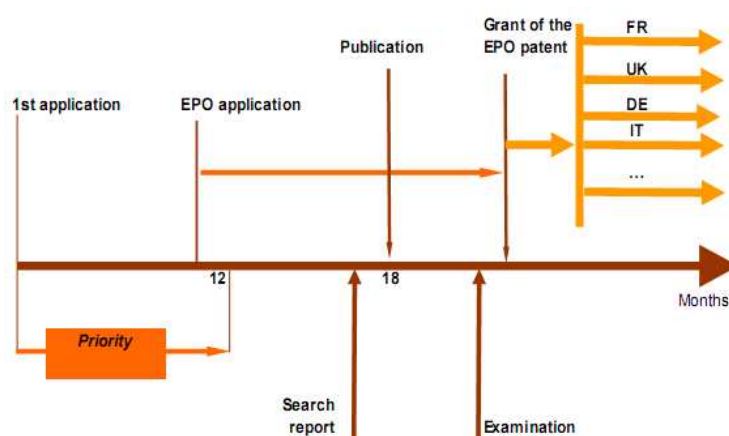
existência do direito. Este requisito é regulado pela legislação nacional de cada estado.

vi) Oposição

Sendo o IEP o órgão responsável pela concessão da patente europeia, é também este instituto que recebe e avalia as oposições apresentadas por terceiros a uma patente concedida.

A oposição é um procedimento iniciado por qualquer entidade – colectiva ou individual – que se sinta prejudicado com a atribuição do título de patente Europeia ao requerente. É assim possível que uma terceira entidade, totalmente alheia ao procedimento de concessão da patente, reclame junto do IEP a concessão de uma patente e eventualmente consiga reverter a concessão da patente.

Este procedimento tem que ser iniciado no prazo de 9 meses a contar da data de concessão e pode resultar na revogação total ou parcial da patente, caso o IEP considere que os argumentos do oponente são válidos.



Source: based on "Chiffres clés 2005 – BREVETS", INPI, June 2006

Figura 9: Representação gráfica dos procedimentos inerentes a um Pedido de Patente Europeia [104]

Patente Nacional

i) Depósito e avaliação formal

À semelhança do que acontece com as vias Internacional e Europeia, na fase nacional a primeira avaliação a que a patente é sujeita é de carácter formal, sendo verificada a existência de todas as partes componentes do pedido – epígrafe, descrição, reivindicações, desenhos e um resumo da invenção.

ii) Publicação e Oposição

Ao abrigo da legislação portuguesa, o período de oposição ocorre antes do exame substantivo da patente, contrariamente à patente europeia em que o período de oposição só tem início após concessão da patente⁸.

A patente portuguesa é publicada 18 meses após o depósito após o que abre uma janela temporal de 2 meses para apresentação de oposição.

O Acordo de Londres:

Dados compilados a partir das estatísticas do EPO indicam que em média, após concessão as patentes europeias são validadas em 7 países, requerendo tradução para 5 línguas.

Os custos de tradução podem representar até 40% do custo total de obtenção de uma patente europeia. Uma previsão grosseira aponta para uma média de 7000 EUR gastos na tradução de um texto com 20 páginas. Multiplicando pelo número de estados designados e por número de páginas a traduzir, este valor pode sofrer um aumento expressivo.

No sentido de inverter esta tendência, para facilitar o acesso ao sistema de patente às pequenas e médias empresas e aos inventores particulares, estabeleceu-se um acordo intergovernamental que visa a redução de custos relacionados com traduções – O Acordo de Londres.

O Acordo de Londres é de ratificação facultativa e estabelece que

- *os países aderentes cuja língua oficial seja igual a uma das línguas oficiais do EPO (inglês, francês ou alemão), abdicam de todas as traduções após concessão;*
- *os países aderentes cuja língua oficial seja diferente de qualquer uma das línguas oficiais do EPO, dispensam a tradução de texto da patente integral das patentes, podendo no entanto requerer tradução das reivindicações.*

No entanto, caso sejam instaurados procedimentos judiciais relacionados com infracção do direito, o estado a que a acção se refere pode solicitar ao requerente que apresente uma tradução do texto completo da patente, na sua língua oficial.

O Acordo de Londres entrou em vigor em 1 de Maio de 2008 nos estados signatários, e aplica-se nesses estados, para patentes cuja menção de concessão tenha sido publicada após aquela data.

⁸ Não existe unanimidade quanto ao melhor momento para a oposição no decurso do pedido de patente. Os procedimentos de oposição instaurados antes do exame substantivo permitem aos institutos de patentes poupar recursos, já que o exame não se realiza sem o contributo de terceiros, e resultam no aumento do número de referências a considerar no exame (se da oposição não resultar a revogação da patente). Se eventualmente a decisão resultar a favor do oponente, terá sido menos esse exame realizado.

Por outro lado, uma vez que o exame não pode prosseguir sem ser conhecido o desfecho da oposição, sistemas de patentes com procedimentos de oposição pós-concessão tornam-se mais independentes e ágeis na avaliação do pedido, já que têm apenas como interlocutor no processo o requerente do direito.

A desvantagem dos procedimentos “*post-grant opposition*” é que quando se dá início à oposição, já existe um juízo de valor quanto à patente. O Instituto da Patente Europeia, que usa a modalidade “*post-grant*” tenta compensar esta desvantagem permitindo a entrega de documentos por terceiros, em qualquer altura da avaliação – *third parties observations* – ainda que não as considere vinculativas e criou uma divisão operacional responsável pelas oposições separada do sector encarregue do exame.

À semelhança de Portugal e a título de exemplo, o Japão e os Estados Unidos (“*reexamination*”) abrem espaço para a oposição antes da concessão da patente.

iii) Exame substantivo

Caso não tenha sido apresentada oposição, inicia-se o exame substantivo da patente, 2 meses após a publicação do pedido. O Relatório de Exame é emitido no prazo de 1 mês após o início do exame. A apreciação substantiva destina-se a avaliar o conteúdo técnico da patente à luz dos requisitos de patenteabilidade.

iv) Concessão e Recurso

Caso tenha sido comprovada a observância dos requisitos de patenteabilidade, a patente é concedida e o direito formalizado com a respectiva publicação da concessão no Boletim da Propriedade Industrial.

Caso a patente seja recusada pelo INPI, o requerente do direito tem ainda espaço para recorrer da decisão.

A Patente Comunitária

Não existe legislação Comunitária que harmonize os sistemas de patentes. Até hoje, a Comunidade Europeia conseguiu harmonizar o registo de marcas e o de desenhos e modelos, havendo hoje um título comunitário para cada um destes regimes. No entanto, não foi possível harmonizar os vários sistemas nacionais de patentes num único direito de patente Comunitária, apesar das várias tentativas nesse sentido (Tabela 3).

A necessidade de um sistema de patentes Europeu harmonizado é realçada pela organização europeia de pequenas e médias empresas (UEAPME) que enfrentam a dificuldade de respeitar 31 enquadramentos legislativos diferentes no domínio das patentes, em vigor no espaço Europeu [152].

Acresce à variedade legislativa que traz complexidade ao sistema, o elevado custo das taxas, traduções e litígios em cada um dos estados designados [152].

ANO	ACONTECIMENTO
1973	Conferência diplomática de Munique sobre o sistema Europeu para a concessão de patentes A Convenção da Patente Europeia foi assinada por 16 dos 21 países participantes.
1975	Primeira Conferência de Luxemburgo Primeira convenção sobre a patente comunitária que definiu a <i>patente do mercado comum</i> . A patente comunitária entraria em vigor após ratificação por 9 estados membros, mas a Irlanda e a Dinamarca não chegaram a assinar a convenção.
1985	Segunda Conferência de Luxemburgo Assinatura do acordo da Patente Comunitária que continha cinco anexos: o texto da Convenção da Patente Comunitária (CPC), três anexos respeitantes a litigação e um anexo com os detalhes das modificações introduzidas na CPC. Na segunda Convenção de Luxemburgo não foi possível ultrapassar dois pontos de discórdia: i) a patente comunitária poderia ser depositada numa das três línguas oficiais da comunidade (inglês, francês, alemão) mas mais tarde teriam de ser entregues traduções nas restantes línguas oficiais da comunidade, sob pena da patente ser declarada nula; ii) a distribuição das responsabilidades e benefícios financeiros do sistema de patente comunitária.
1989	Terceira Conferência de Luxemburgo Foi reafirmada a obrigação de apresentar traduções do texto da patente em todas as línguas oficiais da comunidade no entanto, a não apresentação das traduções não resultaria na nulidade da patente; antes, o requerente veria o seu direito validado apenas nos países para os quais tenha apresentado tradução (o requerente obteria uma patente Europeia em vez de uma patente comunitária).
1997	Livro Verde sobre a patente comunitária e o sistema de patentes na Europa (apresentado pela Comissão) [76] Foi realçada a necessidade de introdução de reformas ao sistema de patentes.
2000	Conferência diplomática de Munique sobre a revisão da Convenção da Patente Europeia Entre outras alterações foi introduzida a base legal para as patentes de uso farmacêutico, abrindo espaço para protecção das indicações subsequentes.
2000	A Comissão apresentou uma proposta de regulação para a patente comunitária . Entre outros aspectos esta proposta visou dar resposta às questões pendentes relativas à língua e à jurisdição de um tribunal para a patente comunitária.
2003	Foi adoptada uma proposta de política comum para a patente comunitária na reunião do Conselho sobre competitividade.
2004	O Conselho sobre competitividade não conseguiu chegar a acordo quanto aos detalhes da proposta de regulação da Comissão sobre a Patente Comunitária. Em cima da mesa continuam questões como o atraso na submissão de traduções das reivindicações e como seriam tratados os casos de infracção baseados em traduções erradas.
2006	Entre Janeiro e Março a Comissão levou a cabo uma consulta pública sobre a política de patentes Europeia no futuro. A patente comunitária continua a ser uma prioridade mas a adopção da nova proposta de regulação dependerá dos resultados desta consulta.

Tabela 3: Cronologia de acontecimentos sobre a Patente Comunitária [129]

2.5 Patentes em Números

A facilidade de acesso, a centralização processual e a transterritorialidade, tornam as vias Internacional e Europeia muito atractivas para a generalidade dos requerentes (Figura 10).

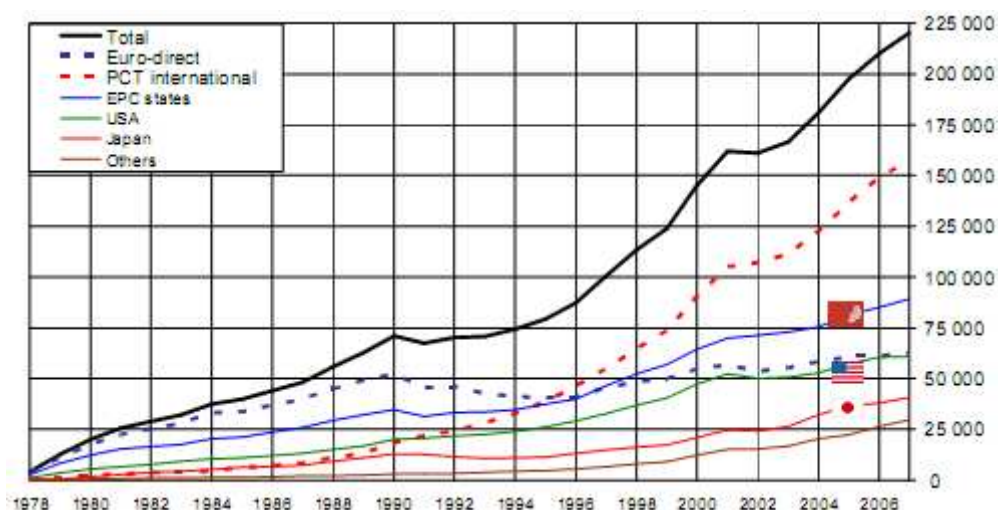


Figura 10: Número total de pedidos de patente Europeia, por origem [9]

Estatísticas do EPO relativas ao ano de 2007 demonstram que o número de pedidos continua a aumentar. Em 2007 foram recebidos cerca de 218200 pedidos, contra 210600 do ano de 2006. No entanto foram concedidos menos 12,9% dos pedidos relativamente a 2006 (Figura 11) o que, na visão do EPO, acusa uma preocupação crescente com a qualidade dos pedidos [161].

Quanto ao sector de actividade, o que se mostrou mais expressivo em termos de número de pedidos de patentes foi o das tecnologias médica, seguido do sector das comunicações e finalmente pelo da computação [161]:

- Tecnologias médicas / da saúde – 12%
- Comunicações eléctricas – 10,2%
- Computação – 6,4%

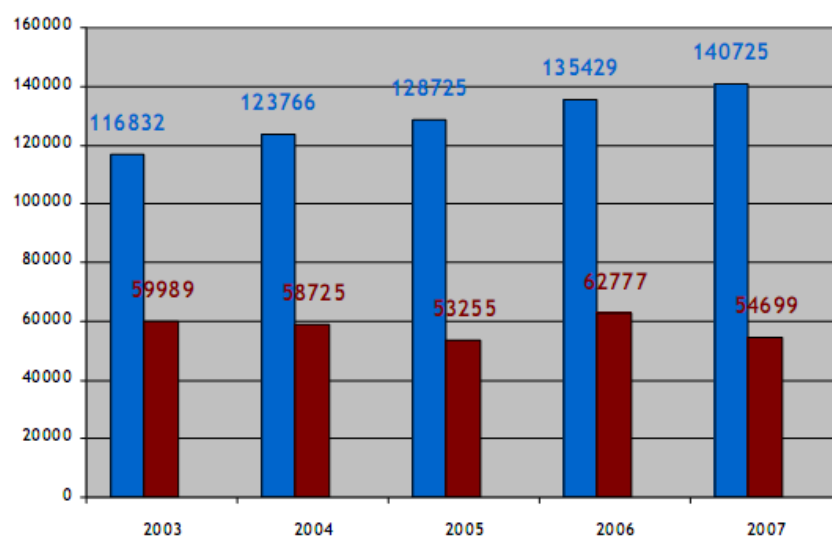


Figura 11: Número de patentes depositadas e concedidas no EPO, nos anos 2003-2007 [153]

Em Portugal, a ordem de grandeza dos pedidos de patentes é substancialmente inferior quando comparado com o sistema Europeu. O número de pedidos de requerentes nacionais, por qualquer via, é muito menor que o número de patentes Europeia (Figura 12).

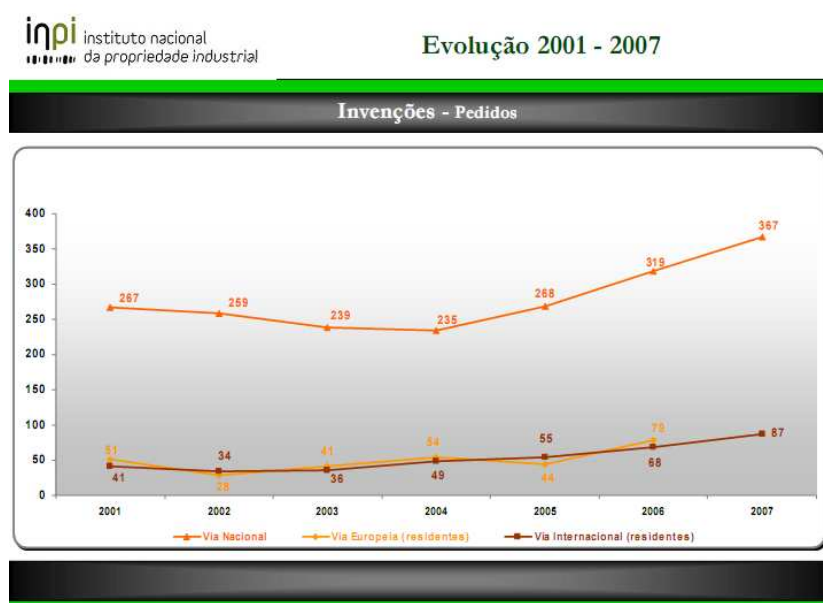


Figura 12: Número de pedidos de patente de requerentes portugueses (via Nacional, Europeia e PCT) [163]

Verifica-se também que em Portugal, no ano de 2007, o sector académico teve uma actividade inovadora superior à do sector privado (Figura 13) sendo as universidades responsáveis por 35% dos pedidos contra 27 % das empresas. Os

restantes pedidos foram apresentados por inventores individuais (35%) e por institutos de investigação (3%).

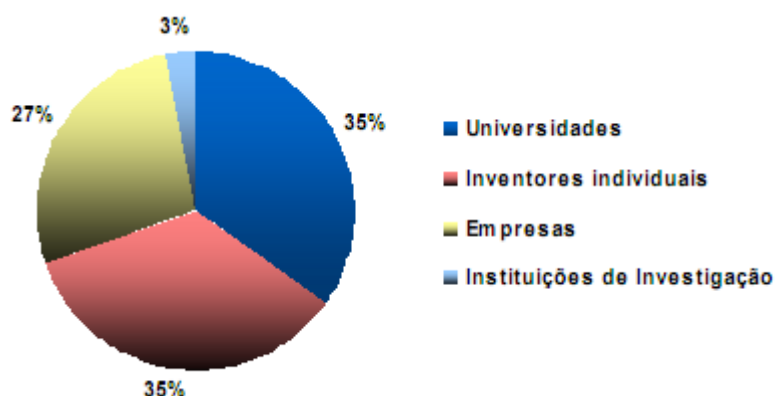


Figura 13: Pedidos de invenção nacionais por tipo de requerente, em 2007 [118]

Os sectores de actividade que solicitam mais pedidos de patente são os da saúde / necessidades da vida (24%), das tecnologias industriais e transportes (20%) e química e metalurgia e mecânica com 15% dos pedidos cada (Figura 14).

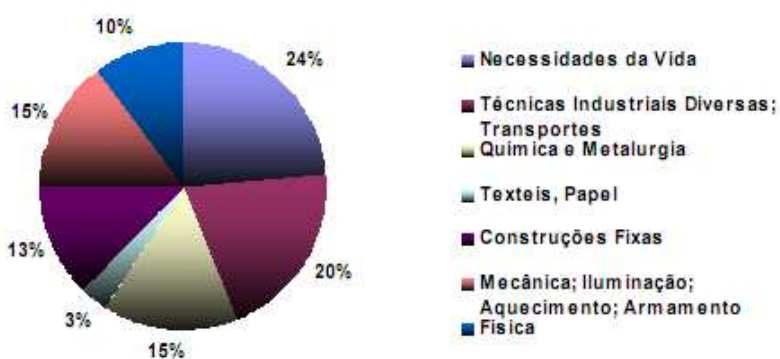


Figura 14: Pedidos de invenção nacionais por classe de invenção, em 2007 [118]

3. Inovação e Patentes – O Contexto da Indústria Farmacêutica

“(...) current process of developing medicinal product is characterized by patented profit driven innovation (...)”

Relatório da Conferência sobre Inovação Farmacêutica (Viseu, 2007), intervenção do Professor Ole J. Bjerrum da Universidade de Copenhaga na sessão de abertura [110]

O processo de Inovação na Indústria Farmacêutica assume contornos de maior complexidade do que os de outras indústrias, pois a par com o desenvolvimento de produtos ou terapias inovadoras que sejam conversíveis em bens de consumo, existe ainda um conjunto de legislação que regula o sector à qual os produtos devem obedecer.

O produto final do desenvolvimento farmacêutico – o medicamento – é o resultado de um conjunto de etapas de investigação e desenvolvimento, que envolvem a molécula terapêutica, a demonstração da sua actividade clínica e a identificação da melhor forma de administração, que devem não só contribuir para o objectivo final, mas também cumprir os requisitos e padrões das autoridades do medicamento.

3.1 I&D Farmacêutica - Indicadores

O processo de desenvolvimento de um novo medicamento é por isso moroso e oneroso (Figura 15), estando o investimento em I&D de uma nova entidade química ou biológica estimado em 1059 milhões de euros (em 2005) [157 http://www.efpia.org/2_indust/financ_2.htm 158].

Este grau de exigência é também evidente quando se avalia o *ranking* das indústrias que mais recorrem a actividades de I&D no ciclo de vida dos seus produtos (Figura 16).

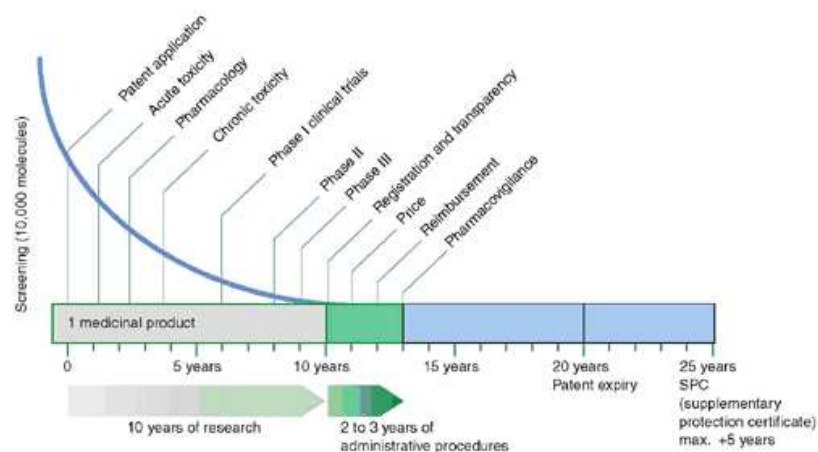


Figura 15: Da molécula ao medicamento [158]

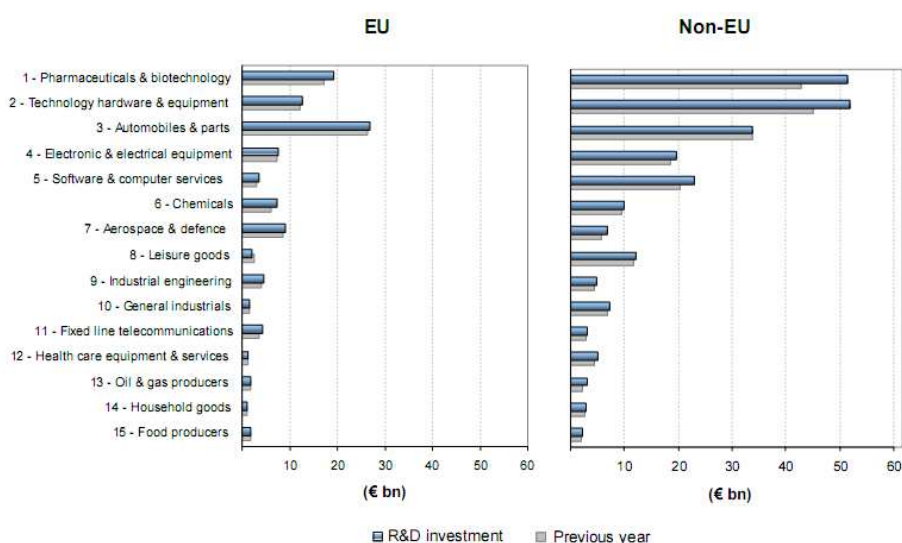
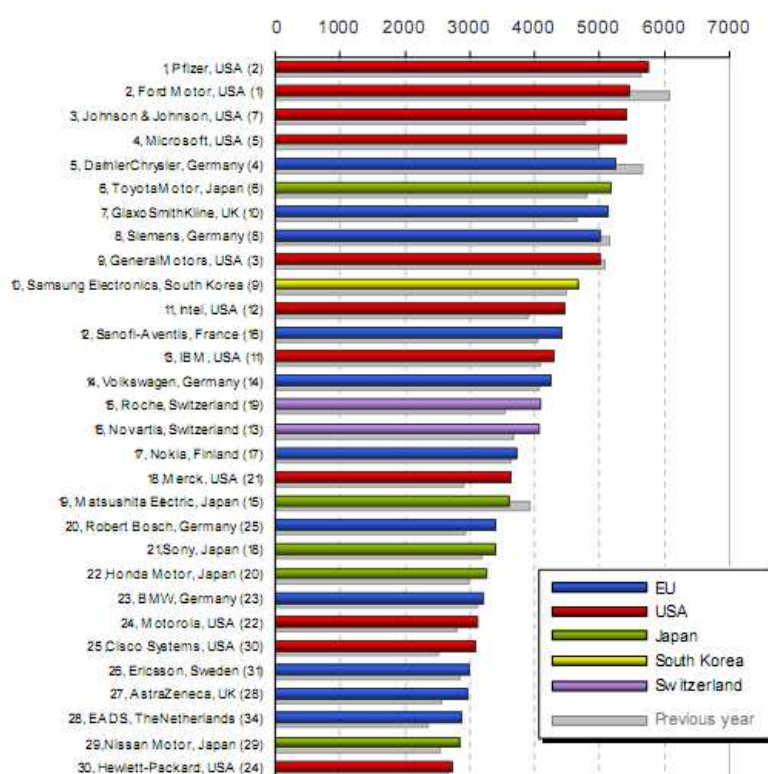


Figura 16: Ranking dos sectores industriais por agregação do montante investido em I&D pelas empresas de topo no Scoreboard 2007 (€ bn) [97]

O sector que mais tem investido em I&D e que apresenta a maior taxa de crescimento em I&D é o sector dos produtos farmacêuticos e de biotecnologia (+ 15,8%), seguido do sector de hardware e equipamento tecnológico (+ 13,1%) e do sector de software e serviços computacionais (+ 12,9%) [97].



As empresas europeias que mais contribuem para o aumento do investimento em I&D farmacêutico são a Merck (+24.3%), AstraZeneca (+15.5%), Roche (+15.5%), Johnson & Johnson (+12.9%) e GlaxoSmithKline (+10%) (Figura 17) [97].

Figura 17: Ranking das 30 empresas mundiais que mais investiram em I&D em 2007 (milhões €)

Não obstante o aumento do investimento em I&D no sector farmacêutico, o número de novas entidades químicas não tem aumentado. Pelo contrário, nos últimos 20 anos tem-se vindo a verificar uma redução no número global de novas moléculas que chegam ao mercado (Figura 18):

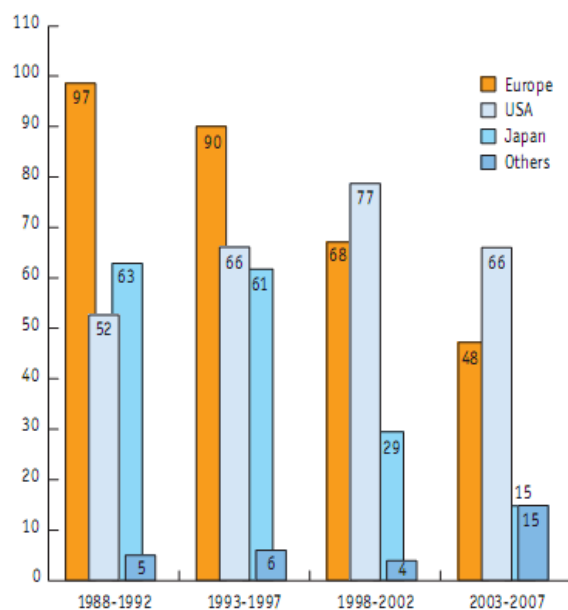


Figura 18: Evolução do número de novas moléculas (químicas ou biológicas) que chegaram ao mercado no período de 1988 a 2007 [135]

A Europa, que durante as décadas de 80 e 90 foi responsável pela maioria das novas moléculas que chegaram ao mercado – entre 1960 e 1965 as empresas farmacêuticas europeias foram responsáveis pelo desenvolvimento de 65% das novas entidades químicas que chegaram ao mercado – assistiu nos últimos 10 anos a uma redução na eficiência da sua I&D, sendo actualmente responsável por cerca de 1/3 do total de novas entidades químicas introduzidas no mercado [135].



Figura 19: Número de novas moléculas lançadas mundialmente entre 2003 e 2007 [135]

A diminuição de eficiência na I&D não é um fenómeno global, observando-se também nos Estados Unidos e no Japão, ainda que em menor escala.

Este fenómeno resulta na redução do número de novas substâncias (novas entidades químicas e novas substâncias biológicas) – Figura 19.

Simultaneamente ao decréscimo do número de novas moléculas verifica-se um abrandamento na obtenção de terapias médicas inovadoras que chegam aos doentes [15]. Observa-se assim ao aumento galopante do custo de desenvolvimento de um novo medicamento enquanto que a aprovação de medicamentos inovadores diminui [110].

Do conjunto de novas moléculas introduzidas no mercado, um número cada vez maior destina-se a necessidades clínicas já atendidas. Estas moléculas, designadas na gíria farmacêutica como “*me-too's*”, são moléculas cuja função terapêutica é igual ou semelhante à de outros medicamentos já existentes no mercado [131].

Dados do mercado francês, em que se avaliaram 3000 novos produtos aprovados entre 1981 e 2004, apontam para que 68% destes não trouxeram “*nada de novo*” quando comparados com formulações já existentes [156].

Adicionalmente, verifica-se que as doenças dos países do terceiro mundo têm sido esquecidas, com a maioria dos recursos das empresas farmacêuticas a serem empregues na investigação de doenças das sociedades desenvolvidas.

De acordo com o *Global Forum for Health Research* que trabalha no sentido de aumentar qualitativa e quantitativamente a I&D para as doenças dos países do terceiro mundo, existe uma grande disparidade no investimento em I&D dedicado às doenças do mundo desenvolvido e o investimento dedicado ao estudo das doenças do terceiro mundo [160].

Esta organização fundada em 1998 introduziu o conceito '*10/90 gap*' porque na década de 90 apenas 10 % do total do investimento em I&D farmacêutico visava o tratamento de doenças que afectavam 90% da população mundial [160].

A proporção não voltou a ser aferida e por isso 10/90 pode não ser uma medida exacta para a actual disparidade, mas ela continua a existir e por isso o conceito continua a ser usado [160].

As razões para o enfoque nas doenças das sociedades desenvolvidas em detrimento das doenças dos países do terceiro mundo, bem como a preferência pelo desenvolvimento de moléculas que se baseiam no mesmo conceito terapêutico, estão provavelmente relacionadas com a necessidade de aumentar a garantia de retorno do investimento.

Sendo elevado o custo da I&D farmacêutica e imprevisível o seu resultado (i.e., se uma molécula farmacêutica chegará de facto a ser comercializada, antes do investimento ser feito), as empresas tendem a centrar os seus esforços de investigação em produtos com elevado potencial de retorno, dirigidos a doenças prevalentes em sociedades mais desenvolvidas e com capacidade financeira, deixando em segundo plano doenças pouco prevalentes, doenças prevalentes em países do terceiro mundo ou terapias preventivas [15].

Por outro lado, os medicamentos verdadeiramente inovadores são frequentemente aqueles que apresentam efeitos secundários graves, factor que contribui para a incerteza do retorno e por isso desencoraja a I&D [131].

3.2 I&D Farmacêutica – Desafios e Pontos Críticos

Todas as fases do processo de descoberta de um novo produto envolvem actividades de cariz inovador, sendo talvez a *identificação do conceito* e selecção de novas moléculas a actividade mais desafiante. Por outro lado, a descoberta de uma molécula inovadora não constitui *per se* uma garantia de sucesso comercial. A molécula pode falhar em qualquer um dos ensaios a que é submetida ao longo do processo, resultando inevitavelmente no abandono do projecto.

O processo de I&D da Industria Farmacêutica envolve um conjunto de etapas que são esquematicamente representadas na Figura 20:

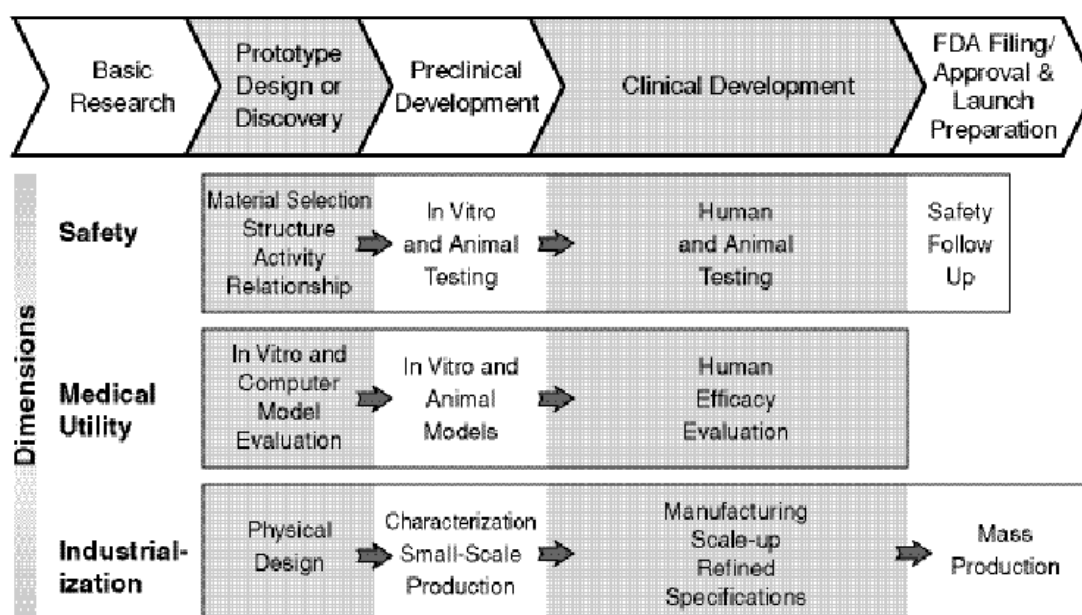


Figura 20: Representação das fases de I&D Farmacêutica⁹ [15]

A primeira fase da I&D farmacêutica – *Basic Research* – diz respeito à obtenção de dados que permitam compreender a biologia e os processos da doença. Identifica alvos terapêuticos que suportarão o desenvolvimento do produto [15].

A segunda fase envolve o desenvolvimento de espécies químicas que se creiam venham a ter função terapêutica nos alvos identificados – *Prototype design or*

⁹ A referência consultada visa o estudo do modelo de desenvolvimento Americano, mas a reflexão feita é aplicável ao contexto Europeu. Assim, onde se lê FDA pode ler-se também INFARMED ou EMEA.

discovery. Pretende-se que a molécula possua actividade biológica consistente com os dados recolhidos na primeira fase do processo de I&D [15].

O ponto crítico no desenvolvimento farmacêutico começa com a selecção da molécula que será submetida à série seguinte de testes – *Preclinical development* e *Clinical development* [15].

A molécula entra em seguida na fase de desenvolvimento pré-clínico onde será submetida a um conjunto de testes que a caracterizam quanto à sua toxicidade, metabolismo e absorção.

Na quarta fase são executados os ensaios de segurança e eficácia que dão origem à documentação necessária para submissão do dossier do medicamento.

Segundo a *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) os factores mais frequentemente apontados como causa de insucesso são a falta de eficácia (25%), questões relacionadas com a segurança clínica (12%) e toxicidade nos ensaios pré-clínicos (20%) [132].

Os problemas estão especificamente relacionados com [132]:

- Dificuldade de previsão da farmacologia do medicamento;
- Dificuldade de previsão da toxicidade do medicamento;
- Dificuldade de identificação de bio-marcadores;
- Dificuldade no recrutamento de doentes para ensaios;
- Validação dos bio-marcadores;
- Avaliação do risco com as autoridades regulamentares.

Os pontos críticos do desenvolvimento farmacêutico coincidem assim maioritariamente com as fases de desenvolvimento pré-clínico e de desenvolvimento clínico.

Estima-se que um medicamento a entrar em desenvolvimento clínico (ensaios clínicos de Fase I), representando cerca de 10 anos de desenvolvimento e pesquisa a montante, terá cerca de 8% de hipóteses de chegar ao mercado [15].

O desafio que se coloca actualmente é o de detectar em fases preliminares do desenvolvimento os pontos fracos do produto, impedindo o abandono em fases mais avançadas da I&D e o consumo de recursos financeiros, humanos e logísticos [132].

Uma vez que as ferramentas actualmente ao dispor dos investigadores, baseadas em técnicas de *screening in-vitro* e em modelos animais, se têm mostrado insuficientes para identificar candidatos capazes de percorrer com sucesso todo o caminho do desenvolvimento farmacêutico, tanto a indústria como as autoridades competentes procuram soluções que minimizem os riscos do desenvolvimento farmacêutico¹⁰ [15] [132].

¹⁰ As medidas proposta pela indústria e pelas autoridades competentes, e que se sobrepõem em alguns aspectos, passam por [15] [132]: (i) Integrar e transformar o conhecimento adquirido em modelos computacionais, capazes de identificar tendências ou indicadores de segurança ou eficácia numa fase preliminar do desenvolvimento; (ii) Estabelecer uma estrutura de desenvolvimento de biomarcadores capazes de identificar a relevância clínica e a utilidade regulamentar dos resultados preliminares dos ensaios laboratoriais; (iii) Criar uma rede Europeia para estabelecimento de padrões e validação de bio-marcadores; (iv) Criar uma parceria entre a indústria e as entidades reguladoras por forma a idealizar modelos e análises de ensaios clínicos inovadores que gerem bio-marcadores relevantes e que promova a partilha de informação e apreciação conjunta de aspectos éticos; (iv) Criar um centro de formação Europeu para profissionais ligados à I&D clínica.

3.3 Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado

Uma empresa pode solicitar a autorização de introdução no mercado de um medicamento por dois tipos de procedimentos:

- Procedimento Nacional – envolve apenas o Estado Membro respectivo e resulta numa autorização nacional;
- Procedimentos Europeus (EMA) – envolvem vários Estados Membros e podem resultar numa autorização Centralizada, Descentralizada ou por Reconhecimento Mútuo.

O procedimento centralizado é obrigatório para [19] [29]

- Medicamentos Inovadores

Medicamentos obtidos por novos processos de biotecnologia;

Medicamentos administrados por novos sistemas de dispensa, que constituam na opinião da EMA uma inovação significativa;

Medicamentos que têm por base novas entidades moleculares;

- Medicamentos de Biotecnologia

Medicamentos obtidos por processos biotecnológicos

- * Tecnologia de DNA recombinante,
- * Expressão controlada de genes para proteínas biologicamente activas,
- * Métodos de hibridoma e anticorpos monoclonais,

e por outros processos biotecnológicos que na opinião da EMA constituam uma inovação significativa.

- Medicamentos para uma nova indicação que na opinião da EMA possuam interesse terapêutico significativo

* Medicamentos destinados ao tratamento da SIDA, antineoplásicos, doenças neurodegenerativas, diabetes;

- * Medicamentos órfãos;
- * Medicamentos à base de radioisótopos

- Medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos

- Medicamentos produzidos com base em processos que na opinião da EMEA constituam um avanço tecnológico significativo (por exemplo, electroforese bidimensional em micro-gravidade)

A decisão da concessão da autorização de introdução no mercado (AIM) cabe à Comissão Europeia, suportada na avaliação técnica da EMEA e aplica-se no momento da concessão a todos os Estados Membros. São aplicados os mesmos critérios de avaliação a todos os medicamentos de uso humano a serem autorizados na comunidade [19].

Quando uma empresa obtém uma AIM por procedimento centralizado esta tem um papel de protecção dos dados submetidos na EMEA, estando inacessíveis para suportar pedidos de AIM de medicamentos genéricos [29].

Assim, ainda que um medicamento não possua já patente de produto, uma empresa não poderá pedir uma AIM para um genérico dessa molécula se o medicamento de referência tiver sido autorizado há menos de oito anos [29].

A protecção dos dados do medicamento de referência diz respeito a ensaios pré-clínicos e clínicos, os quais a empresa de genéricos fica dispensada de apresentar caso já tenham decorrido os oitos anos da data da primeira AIM da empresa que detém os direitos de comercialização do medicamento de referência [29].

O titular da primeira AIM tem ainda um ano suplementar de protecção de dados para uma segunda indicação terapêutica cuja aprovação tenha sido solicitada durante os primeiros oito anos de AIM.

No entanto, as entidades competentes podem usar todos os dados ao seu dispor para suportar a avaliação dos medicamentos, incluindo dados confidenciais de outras empresas, ainda não acessíveis para suporte dos pedidos de AIM de genéricos.

O CASO DE ESTUDO 1 ilustra o uso que as autoridades do medicamento podem fazer da informação de que dispõem, no decurso da avaliação de um medicamento. Neste caso que fez jurisprudência, no acórdão do Tribunal de Justiça pode ler-se [154]:

“Ao examinar um pedido de autorização de introdução no mercado de um novo produto C (...), por referência a um produto A autorizado há mais de

seis ou dez anos, a autoridade competente de um Estado-Membro pode, tendo em vista a concessão da autorização de introdução no mercado, fazer referência, sem o consentimento do responsável pela introdução no mercado, a dados apresentados para um produto B autorizado durante os seis ou dez últimos anos (...) por referência ao produto A, quando os referidos dados consistem em testes clínicos fornecidos para demonstrar que o produto B é seguro (...).”

CASO DE ESTUDO 1 – Novartis Pharma vs SangStat:

A ciclosporina é um imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos ou tecidos transplantados.

O Sandimmun® foi o primeiro produto à base de ciclosporina, aprovado em 1983 para a Novartis. O Sandimmun®, que era administrado na forma de solução oral, apresentava alguns problemas de absorção pelo que a Novartis iniciou um novo programa de desenvolvimento para obter uma formulação de ciclosporina mais biodisponível.

A Novartis desenvolveu assim o Neoral®, para o qual obteve AIM (em Maio 1994) e patente. A AIM do Neoral® foi solicitada na forma de pedido abreviado, fazendo referência aos dados do Sandimmun®, a qual incluía dados recentes dos estudos efectuados no âmbito do programa de desenvolvimento do Neoral®.

Estes novos dados comprovavam a solução dos problemas de absorção, demonstrando que a biodisponibilidade do Neoral® é 29% superior à do Sandimmun®.

Em Janeiro de 1999, foram concedidas à SangStat duas AIM para o produto SangCya®, no âmbito de um procedimento abreviado, tendo como referência o Sandimmun® cuja primeira AIM na comunidade tinha mais de 10 anos.

O SangCya® foi desenvolvido de forma distinta do Sandimmun® e do Neoral®, estando abrangido por pedidos de patente e patentes concedidas nos Estados Unidos.

A SangStat juntou ao seu pedido de AIM elementos que demonstram superioridade da biodisponibilidade do SangCya® quando comparada ao do Sandimmun® e elementos comprovativos da similaridade essencial destes dois produtos. Foram também apresentados dados que demonstram a bioequivalência entre o SangCya® e o Neoral®.

Para efeitos de concessão da AIM, a autoridade competente suportou-se dos dados do Sandimmun® e do Neoral®.

O processo interposto pela Novartis tem por objecto as AIM concedidas à SangStat em Janeiro de 1999. A Novartis pediu a anulação das AIM sustentando que a entidade competente tinha:

- Feito de forma ilícita referência ao Neoral® (o qual ainda estava sob período de protecção de dados à altura da aprovação do SandCya®);
- Declarado que o SangCya® era essencialmente similar ao Sandimmun®, apesar dos dados de bioequivalência dizerem respeito ao Neoral®.

A entidade competente alegou que:

- Podia fazer referência a todas as informações que detinha para determinar, no âmbito da avaliação de um pedido de AIM, se um produto é seguro;
- A bioequivalência nem sempre é pedida para demonstrar a similaridade

essencial.

O Tribunal de Justiça deliberou que:

Não se pode considerar que determinados produtos são essencialmente similares se esses produtos não foram bioequivalentes;

Ao examinar um pedido de AIM de um novo produto C (neste caso o SangCya®) por referência a um produto A autorizado (Sandimmun®) na comunidade há mais de dez anos, a autoridade competente pode fazer referência, sem o consentimento do titular da AIM, a dados apresentados há menos de 10 anos para um produto B (Neoral®), no âmbito da avaliação de um pedido de AIM ao abrigo do procedimento abreviado por referência ao produto A.

3.4 As Patentes da Indústria Farmacêutica

Na indústria farmacêutica o potencial de inovação não termina na descoberta de um novo produto (molécula), havendo patentes que abrangem diversos aspectos de um mesmo produto farmacêutico – a molécula, o seu processo de obtenção, a composição farmacêutica que a contém, etc.

A indústria farmacêutica possui ainda a particularidade de ter ao seu dispor uma figura de Propriedade Intelectual que lhe é exclusiva – o Certificado Complementar de Protecção – que não sendo uma extensão à validade da primeira patente do produto, confere ao detentor da patente uma extensão ao monopólio de mercado.

Um outro factor a considerar é o facto de existir um mercado para as moléculas cuja primeira patente já caducou. As empresas de genéricos, a partir do momento da caducidade da patente de produto, podem comercializar composições farmacêuticas que contenham esse produto.

A existência do mercado de genéricos, que opõe as empresas que originalmente desenvolveram o medicamento, gera no mercado dos “não-genéricos”¹¹ a necessidade de aumentar a protecção, na expectativa de obter retorno pelo investimento na I&D do medicamento.

De acordo com a *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) o processo de I&D farmacêutico é caracterizado:

- **Pela morosidade** – decorrem entre 10 a 12 anos desde que o medicamento é descoberto até que chegue à farmácia [157];
- **Pelo risco** – em média, apenas uma em cada 5000 a 10000 substâncias consegue demonstrar segurança, eficácia e qualidade e ver assim aprovado o seu pedido de autorização de introdução no mercado [157]; e
- **Pelo custo** – em 2007, o custo estimado para I&D de uma nova molécula (química ou biológica) rondou os 1059 milhões de euros [135].

¹¹ A terminologia empresas “não-genéricos” foi adoptada no presente trabalho na tentativa de fugir à terminologia “grandes empresas farmacêuticas” ou “empresas multinacionais” uma vez que existem empresas de genéricos que também elas têm uma grande dimensão e são empresas transnacionais. Por outro lado, pretendeu-se fugir ao juízo de valor da terminologia “*big pharma*”, que por aplicação do antónimo destinaria às restantes empresas a designação “*small pharma*”!

Por outro lado, o retorno do investimento com a comercialização nem sempre coincide com o montante investido em I&D. Estima-se que cerca de 70% dos medicamentos que chegam a ser comercializados não cobrem o investimento feito pelo que a recuperação dos custos de I&D depende de um número limitado de produtos bem sucedidos [157].

Uma vez que as empresas “não-genéricos” procuram aumentar a protecção dos seus medicamentos através das patentes, protegendo aspectos diversos do medicamento como a formulação, o modo de administração, etc., resulta no facto das empresas de genéricos terem elas também de inovar no desenvolvimento dos seus produtos.

O facto de uma molécula já não se encontrar protegida por patente, não significa que outros aspectos do medicamento não se encontrem abrangidos por patente. Este é um desafio para as empresas de genéricos que, consoante o caso, devem desenvolver novos processos de obtenção da substância activa ou novas composições farmacêuticas, que não infrinjam os direitos ainda vigentes.

Segundo um relatório da Comissão Federal de Comércio Americana [140] as patentes na Indústria Farmacêutica têm um duplo papel na promoção da inovação:

- incentivam as empresas “não genéricos” a inovar para obter exclusividade de mercado; e
- encorajam as empresas de genéricos a inovar, quando estas têm de desenvolver produtos farmacêuticos não infractores das patentes das empresas “não genéricos”.

As patentes farmacêuticas têm essencialmente quatro âmbitos gerais [140]:

- i) para um produto,
- ii) para um método de uso,
- iii) para uma composição farmacêutica e
- iv) para um processo.

As **patentes de produto** podem abranger a forma base de uma molécula, um seu sal, um isómero ou enantiómero ou um estado cristalino da molécula.

As **patentes de uso** protegem aplicações clínicas do produto; eventualmente podem proteger o uso de duas substâncias numa terapêutica combinada para tratamento de uma condição clínica determinada.

As **patentes de formulação** podem reivindicar uma composição farmacêutica específica, ou mecanismo de dispensa de um produto (por ex. um comprimido de libertação prolongada) [140].

As **patentes de processo** abrangem o método de preparação de uma molécula.

Para fazer frente à imprevisibilidade de retorno do investimento que deverá cobrir os custos elevados da I&D, as empresas farmacêuticas têm alargado o âmbito de protecção das patentes. A matéria reivindicada tem vindo a sofrer alterações por forma a englobar aspectos mais variados de um produto farmacêutico – Tabela 4:

Domínio técnico das patentes farmacêuticas na década de 80	Domínio técnico das patentes farmacêuticas na década de 90
Primeiros Usos	<i>Primeiros Usos</i>
Processos e intermediários	<i>Processos e intermediários</i>
Formas básicas do produto	<i>Formas básicas do produto</i>
Formulações simples	<i>Formulações simples</i>
Composições de matéria	<i>Composições de matéria</i>
	Vários usos
	Métodos de tratamento
	Mecanismos de acção
	Embalagem
	Perfis de libertação
	Regimes posológicos
	Intervalo de dosagem
	Via de administração
	Combinações
	Métodos de identificação
	Métodos químicos
	Alvos biológicos

Tabela 4: Âmbito de protecção das Patentes Farmacêuticas [28]

Enquanto na década de 80 as patentes farmacêuticas abrangiam usos primários, processos e intermediários, formas básicas do produto, formulações simples e composições de matéria, a necessidade de encontrar novas formas de protecção deu origem a patentes relativas a novas propriedades. Desde a década de 90 que o cenário das patentes farmacêuticas passou a proteger novos usos, métodos de tratamento, mecanismos de acção, embalagem, perfis de libertação, etc. [28].

De acordo com Larson E. [28], apesar das patentes de base do produto ainda conferirem uma protecção apreciável, as patentes que abrangem novos aspectos farmacêuticos permitem reforçar a posição de mercado ou pelo menos, atrasar a entrada no mercado dos medicamentos genéricos em alguns anos.

O CASO DE ESTUDO 2 ilustra a aplicação de uma patente de segundo uso terapêutico a um medicamento já conhecido. A patente de segundo uso do Sildenafil – EP 702555, requerida pela Pfizer – reivindicava o uso dos inibidores da fosfodiesterase V (PDE V) no tratamento da disfunção erétil.

Segundo Larson, o objectivo era proteger o Sildenafil dos concorrentes das empresas “não genéricos” e da industria de genéricos [28].

No entanto, estas estratégias de prolongamento de exclusividade de mercado nem sempre resultam a favor do detentor da patente. Foi este o caso da patente EP 702555 que acabou por ser invalidada na sequência de um processo de oposição.

Quando o âmbito de protecção é muito alargado, as empresas concorrentes podem opor-se à concessão da patente que, sob observação atenta de peritos e do tribunal pode não ter sustentação técnica suficiente para resistir ao litígio – *vide* CASO DE ESTUDO 2.

Acresce ainda o facto das novas patentes farmacêuticas, porque protegem aspectos mais específicos e complexos, aumentarem a imprevisibilidade dos resultados dos casos de litígio; mais ainda porque não existe na Europa um procedimento comum a todos os países para lidar com os casos que chegam a Tribunal.

Os resultados de uma disputa relacionada com infracção de patente será válido no tribunal do país respeitante, podendo haver tantos processos quantos países a patente designar. Não havendo procedimentos comuns a todos os países a deliberação de cada processo pode ser diferente de país para país.

CASO DE ESTUDO 2 – A patente de segundo uso do Sildenafil

A patente de segundo uso de Sildenafil (EP 702555, requerida pela Pfizer) reivindicava o uso dos inibidores da fosfodiesterase V (PDE V) no tratamento da disfunção erétil.

A patente recebeu do EPO menção de concessão em 11 de Março de 1998.

As reivindicações da patente não se restringiam ao uso de Sildenafil ou dos seus sais, abrangendo o uso de todos os inibidores PDE V, pelo que 13 empresas concorrentes apresentaram oposição à concessão, entre elas a Lilly e a Icos e a Bayer, detentoras dos direitos dos inibidores PDE V subsequentes ao Sildenafil.

Da oposição resultou a revogação da patente com base no argumento de ‘falta de actividade inventiva’. A suportar esta decisão está um artigo com data anterior à patente e que já colocava no domínio público o papel de NO no relaxamento do “corpus cavernosum”, pelo que a matéria protegida na patente foi considerada óbvia (para um perito na matéria).

A Pfizer apelou da decisão mas sem sucesso.

CASO DE ESTUDO 3 – A patente de Paroxetina hemi-hidrato

No caso que opôs a Smithkline à Apotex, a Smithkline detinha os direitos da Paroxetina anidra (US 4007196). Mais tarde, obteve autorização de introdução no mercado Americano de uma composição farmacêutica contendo Paroxetina hemi-hidrato, abrangida por uma patente posterior à patente da forma anidra (US 4721723).

Quando a Apotex obteve autorização para comercializar um genérico contendo Paroxetina anidrato, a Smithkline processou a Apotex por infracção da patente do hemi-hidrato, alegando que quantidades vestigiais desta forma do composto estariam presentes na matéria prima.

A Apotex alegou não infracção por estar a seguir a primeira patente do produto.

Deste processo o tribunal deliberou que a Apotex estava a infringir a patente do hemi-hidrato mas esta patente era inválida pois a forma hemi-hidratada já aparecia espontaneamente com o método de fabrico descrito na patente da forma anidra [116].

4. Descrição da Hipótese

A Inovação é um processo dinâmico e que necessita

- de estímulos legislativos, financeiros e fiscais;
- de entradas de informação e conhecimento;
- de empresas que operem em respeito das regras de mercado.

Partindo do princípio que a Propriedade Industrial, e em especial o direito de Patente, confere às empresas uma vantagem estratégica, e que para a obtenção deste direito deve haver um esforço de investigação e desenvolvimento para obtenção de produtos inovadores, procurou-se saber em que ponto está a União Europeia e qual o seu desempenho em relação aos principais mercados concorrentes – Estados Unidos e Japão – em matéria de inovação.

Tanto a competitividade como as patentes contribuem para a inovação e para o desenvolvimento económico no entanto, no contexto Europeu, a existência de um mercado único está aparentemente a delimitar o campo de acção das empresas Europeias [49].

Tendo como questão fundamental “*O Sistema de Patentes Promove a Inovação?*”, o presente trabalho propõe-se responder à “parcela” portuguesa desta pergunta i.e., como é usada a Propriedade Industrial – e em especial as patentes – no mercado português, limitando o âmbito do estudo à indústria farmacêutica.

O Inovador português usa a patente na sua perspectiva de “barreira” à competição (porque a pode usar para excluir concorrentes da equação do mercado) ou vê na patente, ela própria, como um potencial de negócio?

Procurou saber-se se as empresas estão a retirar o melhor rendimento dos sistemas de patentes e em que medida o uso empresarial das patentes está a contribuir para o avanço técnico-científico.

Tem-se observado em algumas industrias uma “corrida” às patentes que aparentemente pode ter o efeito contrário ao pretendido:

- Promoção da inovação;
- Disseminação do conhecimento;
- Aumento da competitividade empresarial.

Qual a eficiência dos sistemas de patentes na avaliação do carácter inovador de uma invenção? Terão os requisitos de patenteabilidade *novidade* e *actividade inventiva*, potência para fazer esta análise?

Esta questão é pertinente porque a invenção não é contextualizada no mercado a que se destina. Os requisitos de patenteabilidade não avaliam se a patente diz respeito de facto a uma inovação, como se pretende da Inovação enquanto motor de Competitividade, ou somente a incrementos científicos com pouco valor na técnica.

Procurou-se ainda avaliar em que medida o grau de utilização do sistema de patentes se traduz em competitividade: existe uma relação de proporção directa entre o número de patentes depositadas e o carácter inovador de uma empresa?

A questão de partida da presente investigação foi dividida em cinco hipóteses, através das quais se pretendeu saber como o Sistema de Patentes interfere no processo da Inovação da indústria farmacêutica em Portugal, nomeadamente:

- I. Se as patentes fossem preteridas a favor de outras estratégias de gestão da criação intelectual – segredos de negócio, publicação e patentes – o fluxo de informação sofreria uma redução e o processo de Inovação abrandaria.**
- II. A existência de várias patentes a proteger um medicamento promove a I&D de alternativas inovadoras, mas desencoraja a investigação complementar na molécula a que diz respeito.**
- III. As patentes farmacêuticas reflectem o carácter inovador da indústria.**
- IV. A indústria farmacêutica usa o Sistema de Patentes como factor de notoriedade de mercado.**
- V. As empresas “não-genéricos” são mais inovadoras do que as empresas de genéricos.**

A avaliar pela literatura consultada é esperado:

I. Se as patentes fossem preteridas a favor de outras estratégias de gestão da criação intelectual – segredos de negócio, publicação e patentes – o fluxo de informação sofreria uma redução e o processo de Inovação abrandaria.

Caso o número de patentes diminuísse, seria de esperar uma redução do fluxo de informação em áreas de investigação ligadas às ciências exactas, com mais empresas a optar manter em segredo o resultado das suas investigações. No entanto, o nível quantitativo das actividades de inovação deveria manter-se, atenta à utilidade do processo na renovação empresarial – utilidade interna para adaptação da organização ao contexto de mercado e utilidade externa, para manter a atractividade para os clientes.

II. A existência de várias patentes a proteger um medicamento promove a I&D de alternativas inovadoras, mas desencoraja a investigação complementar na molécula a que diz respeito.

A existência de várias patentes relacionadas com uma mesma molécula / medicamento, porque constituem um bloqueio à sua comercialização, desencoraja a investigação complementar no que a essa molécula diz respeito. No entanto, a I&D não deverá sair prejudicada, já que poderão ser procuradas linhas de investigação alternativas.

III. As patentes farmacêuticas reflectem o carácter inovador da indústria.

A indústria farmacêutica é uma indústria inovadora mas a existência de várias patentes associada a um mesmo produto não comprova o carácter inovador da matéria que lhes diz respeito. Se por um lado as patentes constituem uma das recompensas pela investigação por outro elas servem de instrumento de competitividade nos mercados.

IV. A indústria farmacêutica usa o Sistema de Patentes como factor de notoriedade de mercado.

A indústria farmacêutica vê nos sistemas de patentes uma oportunidade de regular a actividade dos concorrentes, quer pela obtenção de exclusividade de mercado quer pela obtenção de meios para limitar o uso de tecnologia própria pelos concorrentes. Do ponto de vista empresarial, os sistemas de patentes têm uma profunda relevância concorrencial, colocando em segundo plano as vantagens de notoriedade de mercado e disseminação do conhecimento. Porventura, estas vantagens serão mais relevantes para os núcleos de I&D pública, que não tendo objectivos comerciais (ou têm objectivos modestos), vêem nos sistemas de patentes um meio para divulgar as suas linhas de investigação perante a comunidade científica e eventualmente captar investimentos externos.

V. As empresas “não-genéricos” são mais inovadoras do que as empresas de genéricos.

As empresas “não-genéricos” e as empresas de genéricos, porque desenvolvem farmaceuticamente produtos diferentes – produtos novos e produtos “*off-patent*”, respectivamente – apresentam perfis de inovação diferentes: as primeiras tendem a investir mais em novas moléculas, enquanto que os segundos investem mais em novas formulações e novas formas de administração.

Porque os esforços de inovação no sector dos “não-genéricos” abrangem todo o ciclo de vida do medicamento, e em especial a fase de “*screening*” inicial de moléculas farmaceuticamente activas, espera-se que este sector use quantitativamente mais o sistema de patentes. O sector dos genéricos por seu lado inova mais nas formas moleculares e formulações / modo de administração alternativos.

5. Método

5.1. Caracterização da amostra

A amostra que serviu de base a este trabalho de investigação, é composta por 39 participantes, caracterizados por exercerem actividade profissional no âmbito das Ciências Farmacêuticas.

Os participantes da amostra estudada estão sensivelmente distribuídos de igual modo entre o sector Público e Privado (Figura 21).

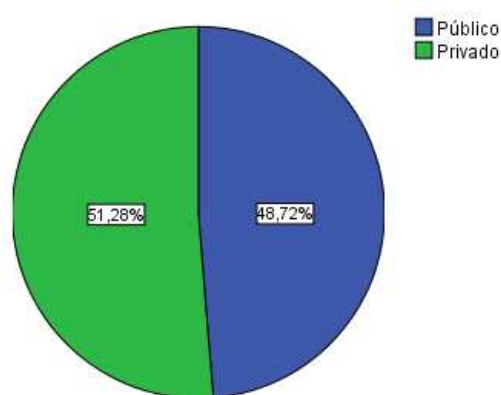


Figura 21: Distribuição da amostra por sector de actividade

Os participantes pertencem maioritariamente às classes etárias mais jovens – idade inferior a 30 anos e entre os 31 e os 40 anos. A participação das restantes faixas etárias corresponde a ≈28 % da amostra (Figura 22).

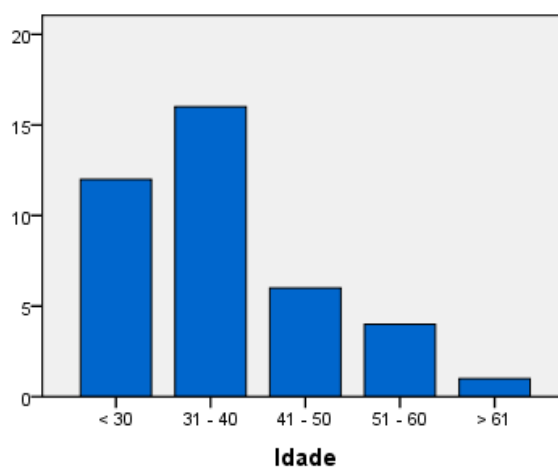


Figura 22: Distribuição da amostra por faixa etária

Esta amostra é do tipo não probabilístico, recolhida segundo um critério de conveniência. Foram enviados por correio electrónico 537 inquéritos a personalidades com actividade no sector farmacêutico, tendo sido recebidos 40, dos quais foram considerados 39 por estarem devidamente preenchidos.

Foram estipuladas restrições temporais na forma de prazo de uma semana útil para preenchimento e devolução do inquérito. Este factor pode ter condicionado o número de respostas que, comparativamente ao universo de inquéritos enviados é substancialmente inferior.

5.2. Desenho e Tipo de Estudo

Este é um estudo de opinião, pelo que interessa saber não só as considerações globais do sector farmacêutico face à relação entre as patentes e a inovação, no domínio da I&D, mas também se estas considerações diferem significativamente entre o grupo Industria ou I&D Privado e Academia ou I&D Público.

Uma vez que o estudo não foi controlado nem randomizado pode classificar-se como sendo de desenho pré-experimental ou exploratório [128]. Quanto à tipologia da análise, este é um estudo descritivo.

5.3. Instrumento

O presente estudo foi feito com base num instrumento de auscultação que foi concebido com o objectivo de auferir a opinião geral do sector farmacêutico acerca da relação entre as patentes e a inovação no domínio das actividades de Investigação e Desenvolvimento.

5.3.1. Desenvolvimento do instrumento

Tendo como ponto de partida a questão principal da investigação – O Sistema de Patentes Promove a Inovação? – foi redigido um conjunto de 50 perguntas relacionadas com o contexto do trabalho.

Em seguida, o conjunto de perguntas foi avaliado à luz das cinco questões de hipótese. Foram seleccionadas as questões que aparentemente dariam melhor resposta às hipóteses.

As questões foram depois agrupadas em cinco capítulos temáticos, correspondentes a cada uma das cinco hipóteses.

Este primeiro esboço do inquérito foi submetido à apreciação de dois peritos do sector farmacêutico para avaliação da operacionalidade das questões e validação do inquérito.

O instrumento foi depois adaptado e corrigido de acordo com as propostas feitas pelo grupo de validação, assumindo assim a forma final.

5.3.2. Constituição do instrumento

O instrumento de medida contém uma parte de recolha de informação demográfica e uma parte de recolha de dados de opinião.

Os dados demográficos recolhidos distribuíram a população por sector de actividade – Industria ou I&D Privado e Academia ou I&D Público – e por faixa etária – idades inferiores a 30 anos, entre os 31 e os 40, entre os 41 e os 50, entre os 51 e os 60 e idades iguais ou superiores a 61 anos.

A parte de recolha de opinião está seccionada em 5 capítulos temáticos:

Cap. I – Criação intelectual;

Cap. II – Patentes;

Cap. III – Patentes no Sector Farmacêutico;

Cap. IV – Utilização da Propriedade Industrial; e

Cap. V – “Não-genéricos” vs. Genéricos.

Cada capítulo contém 6 perguntas, o que corresponde a 30 perguntas totais no inquérito. As perguntas são do tipo ordinais e nominais, estando distribuídas no inquérito da seguinte forma:

Capítulo	Nº de perguntas com resposta ordinal	Nº de perguntas com resposta nominal
I	5	1
II	4	2
III	5	1
IV	6	0
IV	4	2
Total do inquérito	24	6

Tabela 5: Numero de respostas ordinais e nominais em cada capítulo do instrumento

As respostas ordinais são operacionalizadas numa escala de 1 a 6, em que o valor 1 corresponde à opinião positiva ou concordante com a afirmação e o valor 6 está associado a uma resposta negativa ou discordante.

Os itens de resposta nominal foram organizados em classes, sendo que em 4 das 6 questões, era dada a oportunidade ao participante de referir outra resposta que não as sugeridas pelo instrumento (ver Anexo II).

O inquérito de opinião foi antecedido por uma breve apresentação dos objectivos do estudo, garantia do anonimato e prazo para entrega (Anexo III).

5.3.3. Características métricas do instrumento

Uma vez que este é um instrumento original e concebido especificamente para o presente trabalho, justifica-se aferir as qualidades métricas do mesmo.

Foram assim estabelecidas as características de Sensibilidade, Fidelidade e Validade, através da determinação dos valores da estatística de Teste de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk, α de Cronbach e de análise factorial, respectivamente.

Teste	Valor
Teste de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk	0,091 e 0,975, respectivamente (<i>com 39 graus de liberdade</i>)
α de Cronbach (<i>para os 24 itens ordinais</i>)	0,816
<i>p value</i> ($> 0,05$)	0,518

Tabela 6: Resumo das características métricas do instrumento

Verificou-se assim que, a amostra segue distribuição normal e o instrumento de medida possui sensibilidade e consistência interna. A avaliação das características métricas será aprofundada na secção 6.1.

5.4. Variáveis

A variável a ser medida não é mensurável directamente, já que se pretende saber a opinião da amostra acerca da relação entre as patentes e a inovação, se esta relação existe e em caso afirmativo, se é uma relação de sentido positivo ou não.

De acordo com Hill, M. [83] uma variável nestas condições denomina-se **variável latente** e para ser definida tem de ser decomposta num conjunto de outras variáveis. Estas outras variáveis que avaliam o conjunto de características da variável latente são as **variáveis componentes** que no presente trabalho consistem nas dimensões do estudo, correspondendo às cinco questões de hipótese:

- Criação intelectual;
- Patentes;
- Patentes no Sector Farmacêutico;
- Utilização da Propriedade Industrial; e
- “Não-genéricos” vs. Genéricos.

As variáveis componentes foram operacionalizadas por questionamento directo, por medição do grau de concordância dos participantes através de uma escala de seis níveis.

5.5. Procedimento

Os participantes foram seleccionados a partir:

- do conjunto de associados e participantes em simpósios da Sociedade Portuguesa de Ciências Farmacêuticas;
 - do conjunto de participantes no 2º Curso Pós-Graduado em Regulação e Avaliação do Medicamento
 - contactos directos
- totalizando os 537 inquéritos enviados.

Todos os contactos foram estabelecidos por correio electrónico, com o texto conforme o Anexo III, ao qual se anexou o questionário para preenchimento e devolução.

Os inquéritos foram enviados por tranches, pelo que o período de recolha de dados teve a duração aproximada de um mês. Aos participantes, foi dado o prazo de uma semana para preenchimento e devolução do inquérito.

Os inquéritos preenchidos, foram devolvidos também por correio electrónico, gravados por ordem de chegada sem qualquer identificação do remetente, para garantir a confidencialidade das opiniões.

6. Análise de resultados

Originalmente, pretendia-se apenas tratar os resultados do inquérito como um todo, sem separação por dados demográficos. No entanto, a amostra é constituída por duas parcelas equivalentes de participantes do sector privado e do sector público o que possibilita a comparação das opiniões de cada ramo.

Por esta razão, foram efectuados alguns testes comparativos que são uma mais-valia para o estudo e não um objectivo em si.

A escala usada no instrumento é uma escala de avaliação pelo que as respostas podem ser estudadas por **métodos paramétricos** [83]. A aplicação destes testes pressupõe que a amostra respeita algumas condições prévias nomeadamente:

- Distribuição normal
- Homogeneidade das variâncias
- Variável sob estudo quantitativa
- Independência dos grupos da amostra

Os dados brutos foram tratados da seguinte forma:

- **Análise descritiva:** cálculo de parâmetros estatísticos de tendência central e dispersão como a média, moda, mediana e desvio padrão. Esta análise foi feita à amostra global e à amostra separada por sector Privado vs. Público.

- **Análise comparativa sector Privado vs. Público:** avaliação das respostas por dimensão e avaliação da existência e importância da diferença estatística entre as respostas do Sector Privado e do Sector Público.

Teste t-student

Foi usado para saber se as diferenças observadas entre os sectores privado e público são estatisticamente significativas. Os pressupostos de aplicação do teste são a normalidade, homogeneidade de variâncias e independência das amostras comparadas.

ANOVA one-way

Este teste foi aplicado à amostra para identificar diferenças nas respostas do sector privado e público no inquérito enquanto um todo e no inquérito por dimensão. A aplicação deste teste requer a verificação dos pressupostos de independência dos casos¹², normalidade e homogeneidade das variâncias.

6.1. Características métricas do instrumento

Sendo o instrumento usado original e concebido especificamente para o presente estudo, foram realizado alguns testes estatísticos para garantir a qualidade métrica do questionário.

Normalidade e Sensibilidade

A normalidade de uma amostra pode ser estudada através de dois testes distintos: o teste de **Kolmogorov-Smirnov** e o teste de **Shapiro-Wilk**¹³.

Quando as amostras têm dimensão superior a 50, não se usa o teste de Shapiro-Wilk. Para amostras inferiores, este é normalmente o teste usado. No entanto, o SPSS executa os dois testes, sendo possível comprovar as conclusões.

Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
Estatística de teste	Graus de liberdade	Significância.	Estatística de teste	Graus de Liberdade	Significância
0,091	39	0,200	0,975	39	0,518

Tabela 7: Resultado dos testes de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk à normalidade

Queremos saber se a amostra segue distribuição normal pelo que a hipótese nula (H_0) é “a distribuição é normal” e H_1 “a distribuição não é normal”.

Para um grau de confiança de 95%, aceita-se H_0 quando $p > 0,05$ e rejeita-se H_0 quando $p \leq 0,05$. A significância do teste de Shapiro-Wilk é de 0,518 ou seja maior que 0,05 pelo que se aceita a hipótese nula “a distribuição é normal”.

¹² A independência dos casos é um pressuposto de aplicação da ANOVA que está relacionado com o desenho do estudo. Visa eliminar enviesamento de respostas por interferências externas, de tal forma que a probabilidade de um participante assinalar a resposta x_0 é igual à probabilidade do participante assinalar a resposta x_n .

¹³ “O SPSS apresenta ambos os testes quando o número de casos é inferior a 50.” ([83], p.234)

Conceptualmente o teste de Kolmogorov-Smirnov é uma medida da dispersão da amostra, servindo para testar a capacidade que o inquérito tem para distinguir os participantes em função das respostas dadas.

Quando a partir de um teste de Kolmogorov-Smirnov, se conclui que existe aproximação à normalidade, podemos dizer que o instrumento a ele associado é sensível.

Homogeneidade de variâncias

Para saber se a amostra cumpre um dos requisitos de aplicação dos testes paramétricos – a homogeneidade de variâncias – aplicou-se o teste de **Levene**.

F	Significância
0,137	0,714

Tabela 8: Resultado do teste de Levene para a homogeneidade das variâncias

Queremos saber se as variâncias são homogêneas logo, a hipótese nula (H_0) é “*existe homogeneidade de variâncias*” e H_1 “*não existe homogeneidade de variâncias*”.

Para um grau de confiança de 95%, aceita-se H_0 quando $p > 0,05$ e rejeita-se H_0 quando $p \leq 0,05$. A significância do teste de Levene é de 0,714 ou seja maior que 0,05 pelo que se aceita a hipótese nula “*existe homogeneidade de variâncias*”.

Consistência interna

A fiabilidade ou consistência interna de um instrumento é estudada através do cálculo do **alpha de Cronbach**. Este teste mede a correlação entre as medições dos diferentes itens e o valor total da medição; avalia se todos os itens estão a contribuir para solucionar o mesmo problema.

Segundo Hill, M. 83] o *alpha* de Cronbach deve ser superior a 0,7 para se poder aceitar o instrumento. *Alphas* entre 0,7 e 0,8 dizem respeito a instrumentos razoáveis, entre 0,8 e 0,9 a instrumentos bons e *alphas* superiores a 0,9 pertencem a instrumentos excelentes 83]. O *alpha* de Cronbach é calculado considerando apenas os itens ordinais, omitindo os itens nominais. O valor do *alpha* de Cronbach para os 24 itens ordinais é de **0,816**.

De acordo com os padrões aceites para o *alpha* de Cronbach, pode dizer-se que o inquérito desenvolvido para o presente estudo tem uma boa consistência interna.

A sublinhar esta conclusão, o SPSS calcula ainda o *alpha* de Cronbach para N-1 itens (no presente caso 23 itens), calculando o novo valor de *alpha* considerando que o item x não fazia parte do instrumento (Tabela 9).

Item N	Alpha de Cronbach se o item fosse eliminado do instrumento	Item N	Alpha de Cronbach se o item fosse eliminado do instrumento
I.1	0,800	III.5	0,844
I.2	0,807	III.6	0,807
I.4	0,815	IV.1	0,809
I.5	0,809	IV.2	0,804
I.6	0,810	IV.3	0,802
II.1	0,806	IV.4	0,801
II.2	0,797	IV.5	0,803
II.3	0,801	IV.6	0,813
II.4	0,817	V.1	0,820
III.1	0,811	V.2	0,811
III.3	0,803	V.3	0,799
III.4	0,818	V.4	0,817

Tabela 9: Alpha de Cronbach para N-1 itens

Apenas 5 dos 24 itens ordinais resultariam num *alpha* superior, sendo que em 3 destes 5 itens a diferença é apenas de 0,01 e 0,02.

Pode assim concluir-se que o instrumento de medida só faz sentido enquanto um todo.

6.2. Análise global dos dados

Aos dados brutos (ANEXO IV) aplicou-se um primeiro conjunto de testes estatísticos, com vista à descrição dos resultados. Os resultados globais dos parâmetros mínimo, máximo, média e desvio padrão podem ser consultados na Tabela 10:

Item	N	Mínimo	Máximo	Média	Desvio padrão
I.1	39	1	6	2,92	1,365
I.2	39	1	6	3,87	1,673
I.3	39	1	4	2,69	0,655
I.4	38	1	5	2,21	1,255
I.5	39	1	6	1,92	1,178
I.6	39	1	6	3,36	1,513
II.1	39	1	4	1,67	0,898
II.2	39	1	5	2,54	1,411
II.3	39	1	6	3,92	1,326
II.4	39	1	6	3,67	1,475
II.5	39	1	8	2,15	1,710
II.6	39	1	7	2,62	1,290
III.1	39	1	5	2,41	1,019
III.2	39	1	6	2,33	1,084
III.3	38	1	5	2,89	1,134
III.4	37	1	5	2,43	1,015
III.5	38	1	6	3,63	1,746
III.6	39	1	6	2,72	1,638
IV.1	39	1	5	2,64	1,112
IV.2	39	1	5	2,92	1,306
IV.3	38	1	6	3,29	1,412
IV.4	39	1	5	2,31	1,173
IV.5	38	2	6	4,63	1,149
IV.6	36	1	5	2,25	1,131
V.1	39	1	6	2,64	1,581
V.2	39	1	6	4,51	1,393
V.3	39	2	5	3,28	1,146
V.4	38	1	6	3,97	1,241
V.5	39	1	3	2,18	0,854
V.6	39	1	2	1,41	0,498

Tabela 10: Análise descritiva global dos resultados

Os resultados em frequência e percentagem, para cada item do instrumento – I.1 a V.6 – podem ser consultados na tabelas seguintes (Tabela 11 a Tabela 15):

I.1

	Frequência	%	% Válida
1	4	10,3	10,3
2	15	38,5	38,5
3	8	20,5	20,5
4	6	15,4	15,4
5	4	10,3	10,3
6	2	5,1	5,1
Total	39	100,0	100,0

I.2

	Frequência	%	% Válida
1	5	12,8	12,8
2	4	10,3	10,3
3	6	15,4	15,4
4	8	20,5	20,5
5	8	20,5	20,5
6	8	20,5	20,5
Total	39	100,0	100,0

I.3

	Frequência	%	% Válida
Segredos de Negócio	3	7,7	7,7
Publicação	7	17,9	17,9
Obtenção de Patentes	28	71,8	71,8
Sistema Misto	1	2,6	2,6
Total	39	100,0	100,0

I.4

	Frequência	%	% Válida
1	16	41,0	42,1
2	6	15,4	15,8
3	10	25,6	26,3
4	4	10,3	10,5
5	2	5,1	5,3
Total	38	97,4	100,0
Missing	1	2,6	
Total	39	100,0	

I.5

	Frequência	%	% Válida
1	18	46,2	46,2
2	13	33,3	33,3
3	3	7,7	7,7
4	4	10,3	10,3
6	1	2,6	2,6
Total	39	100,0	100,0

I.6

	Frequência	%	% Válida
1	4	10,3	10,3
2	8	20,5	20,5
3	11	28,2	28,2
4	7	17,9	17,9
5	4	10,3	10,3
6	5	12,8	12,8
Total	39	100,0	100,0

Tabela 11: Resultados em frequência e percentagem, itens I.1 a I.6

II.1				II.2			
	Frequência	%	% Válida		Frequência	%	% Válida
1	22	56,4	56,4	1	11	28,2	28,2
2	10	25,6	25,6	2	12	30,8	30,8
3	5	12,8	12,8	3	6	15,4	15,4
4	2	5,1	5,1	4	4	10,3	10,3
Total	39	100,0	100,0	5	6	15,4	15,4
				Total	39	100,0	100,0

II.3				II.4			
	Frequência	%	% Válida		Frequência	%	% Válida
1	3	7,7	7,7	1	3	7,7	7,7
2	1	2,6	2,6	2	7	17,9	17,9
3	10	25,6	25,6	3	7	17,9	17,9
4	11	28,2	28,2	4	9	23,1	23,1
5	10	25,6	25,6	5	9	23,1	23,1
6	4	10,3	10,3	6	4	10,3	10,3
Total	39	100,0	100,0	Total	39	100,0	100,0

II.5				II.6			
	Frequência	%	% Válida		Frequência	%	% Válida
Exclusividade de mercado	19	48,7	48,7	Pouca capacidade inovadora	6	15,4	15,4
Possibilidade de licenciamento da invenção	9	23,1	23,1	Constrangimentos Financeiros	14	35,9	35,9
Imagem de prestígio/qualidade	7	17,9	17,9	Pouco conhecimento sobre propriedade industrial	14	35,9	35,9
2 + 3	1	2,6	2,6	Deficiente articulação universidade-empresa e ausência de uma cultura de inovação	2	5,1	5,1
Possibilidade de inovação	1	2,6	2,6	Baixo potencial de comercialização	1	2,6	2,6
Mercado potencial	1	2,6	2,6	Dimensão do mercado e das empresas	1	2,6	2,6
Mais investimento e produtividade	1	2,6	2,6	Maior atractividade financeira da publicação	1	2,6	2,6
Total	39	100,0	100,0	Total	39	100,0	100,0

Tabela 12: Resultados em frequência e percentagem, itens II.1 a II.6

III.1

	Frequência	%	% Válida
1	7	17,9	17,9
2	15	38,5	38,5
3	13	33,3	33,3
4	2	5,1	5,1
5	2	5,1	5,1
Total	39	100,0	100,0

III.2

	Frequência	%	% Válida
Protecção contra a inovação dos concorrentes	8	20,5	20,5
Necessidade de retorno do investimento	16	41,0	41,0
Obtenção de posição de mercado concorrencial	12	30,8	30,8
Todos os anteriores	1	2,6	2,6
Monopólio de mercado	1	2,6	2,6
2 + 3	1	2,6	2,6
Total	39	100,0	100,0

III.3

	Frequência	%	% Válida
1	4	10,3	10,5
2	11	28,2	28,9
3	11	28,2	28,9
4	9	23,1	23,7
5	3	7,7	7,9
Total	38	97,4	100,0
Missing	1	2,6	
Total	39	100,0	

III.4

	Frequência	%	% Válida
1	5	12,8	13,5
2	17	43,6	45,9
3	12	30,8	32,4
5	3	7,7	8,1
Total	37	94,9	100,0
Missing	2	5,1	
Total	39	100,0	

III.5

	Frequência	%	% Válida
1	6	15,4	15,8
2	4	10,3	10,5
3	10	25,6	26,3
4	4	10,3	10,5
5	6	15,4	15,8
6	8	20,5	21,1
Total	38	97,4	100,0
Missing	1	2,6	
Total	39	100,0	

III.6

	Frequência	%	% Válida
1	12	30,8	30,8
2	10	25,6	25,6
3	4	10,3	10,3
4	5	12,8	12,8
5	6	15,4	15,4
6	2	5,1	5,1
Total	39	100,0	100,0

Tabela 13: Resultados em frequência e percentagem, itens III.1 a III.6

IV.1

	Frequência	%	% Válida
1	6	15,4	15,4
2	14	35,9	35,9
3	8	20,5	20,5
4	10	25,6	25,6
5	1	2,6	2,6
Total	39	100,0	100,0

IV.2

	Frequência	%	% Válida
1	7	17,9	17,9
2	8	20,5	20,5
3	10	25,6	25,6
4	9	23,1	23,1
5	5	12,8	12,8
Total	39	100,0	100,0

IV.3

	Frequência	%	% Válida
1	1	2,6	2,6
2	16	41,0	42,1
3	3	7,7	7,9
4	10	25,6	26,3
5	5	12,8	13,2
6	3	7,7	7,9
Total	38	97,4	100,0
Missing	1	2,6	
Total	39	100,0	

IV.4

	Frequência	%	% Válida
1	11	28,2	28,2
2	13	33,3	33,3
3	10	25,6	25,6
4	2	5,1	5,1
5	3	7,7	7,7
Total	39	100,0	100,0

IV.5

	Frequência	%	% Válida
2	2	5,1	5,3
3	6	15,4	15,8
4	4	10,3	10,5
5	18	46,2	47,4
6	8	20,5	21,1
Total	38	97,4	100,0
Missing	1	2,6	
Total	39	100,0	

IV.6

	Frequência	%	% Válida
1	10	25,6	27,8
2	14	35,9	38,9
3	7	17,9	19,4
4	3	7,7	8,3
5	2	5,1	5,6
Total	36	92,3	100,0
Missing	3	7,7	
Total	39	100,0	

Tabela 14: Resultados em frequência e percentagem, itens IV.1 a IV.6

V.1				V.2			
	Frequência	%	% Válida		Frequência	%	% Válida
1	11	28,2	28,2	1	1	2,6	2,6
2	12	30,8	30,8	2	2	5,1	5,1
3	5	12,8	12,8	3	8	20,5	20,5
4	5	12,8	12,8	4	5	12,8	12,8
5	3	7,7	7,7	5	11	28,2	28,2
6	3	7,7	7,7	6	12	30,8	30,8
Total	39	100,0	100,0	Total	39	100,0	100,0

V.3				V.4			
	Frequência	%	% Válida		Frequência	%	% Válida
2	12	30,8	30,8	1	2	5,1	5,3
3	13	33,3	33,3	2	2	5,1	5,3
4	5	12,8	12,8	3	10	25,6	26,3
5	9	23,1	23,1	4	6	15,4	15,8
Total	39	100,0	100,0	5	17	43,6	44,7
				6	1	2,6	2,6
				Total	38	97,4	100,0
				Missing	1	2,6	
				Total	39	100,0	

V.5				V.6			
	Frequência	%	% Válida		Frequência	%	% Válida
Força de marketing	11	28,2	28,2	Empresas "não- genéricos"	23	59,0	59,0
Estrutura de I&D	10	25,6	25,6	Empresas de genéricos	16	41,0	41,0
Ambos	18	46,2	46,2	Total	39	100,0	100,0
Total	39	100,0	100,0				

Tabela 15: Resultados em frequência e percentagem, itens V.1 a V.6

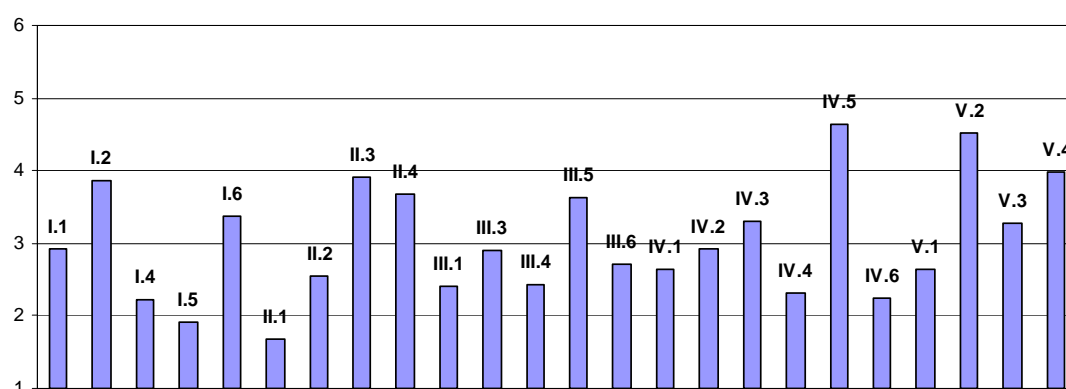


Figura 23: Representação da média das respostas nos itens ordinais

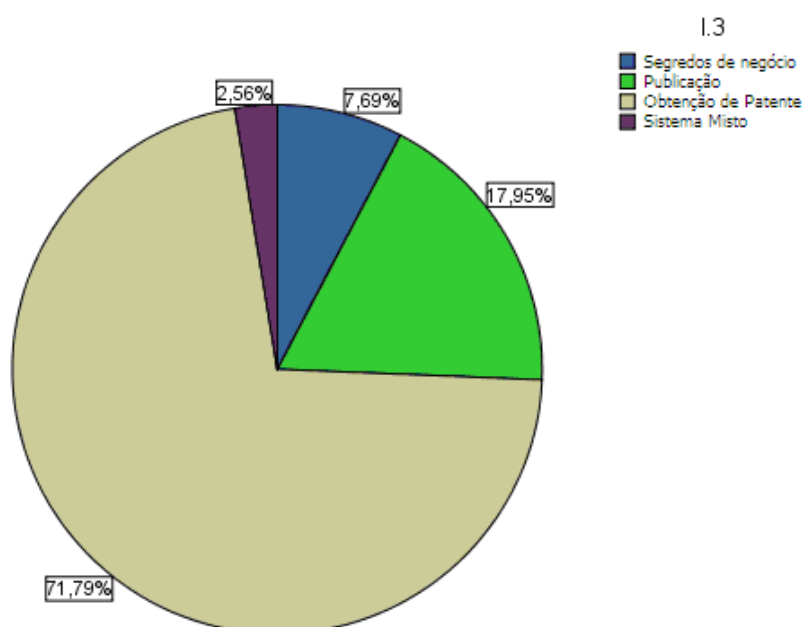


Figura 24: Representação da frequência das respostas no item I.3. (em percentagem)

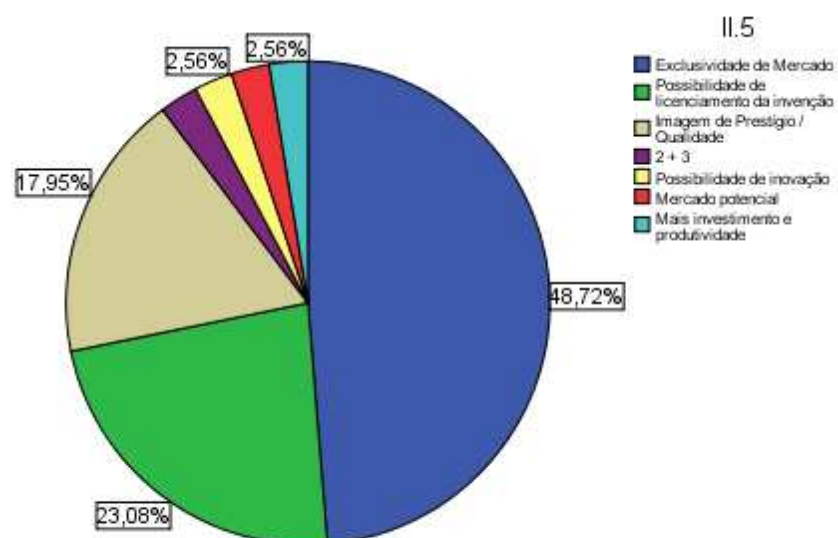


Figura 25: Representação da frequência das respostas no item II.5. (em percentagem)

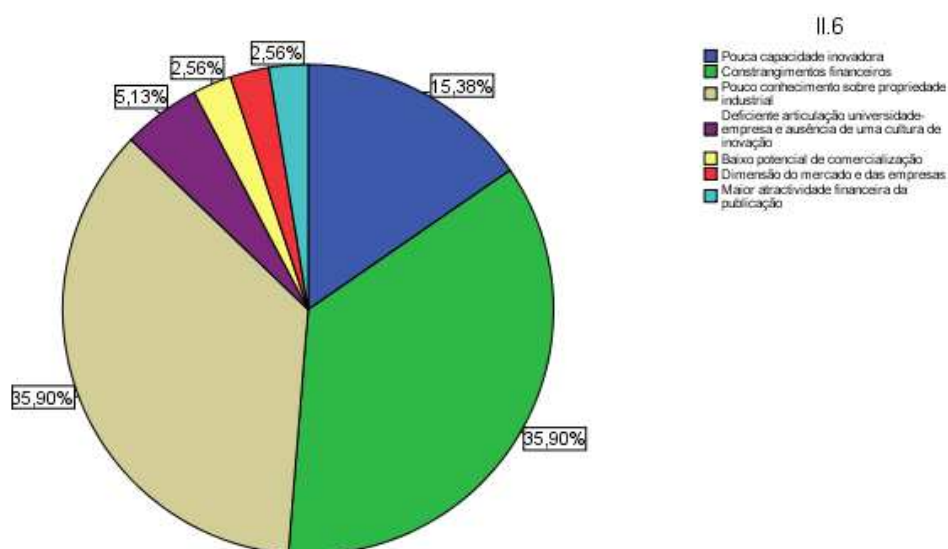


Figura 26: Representação da frequência das respostas no item II.6. (em percentagem)

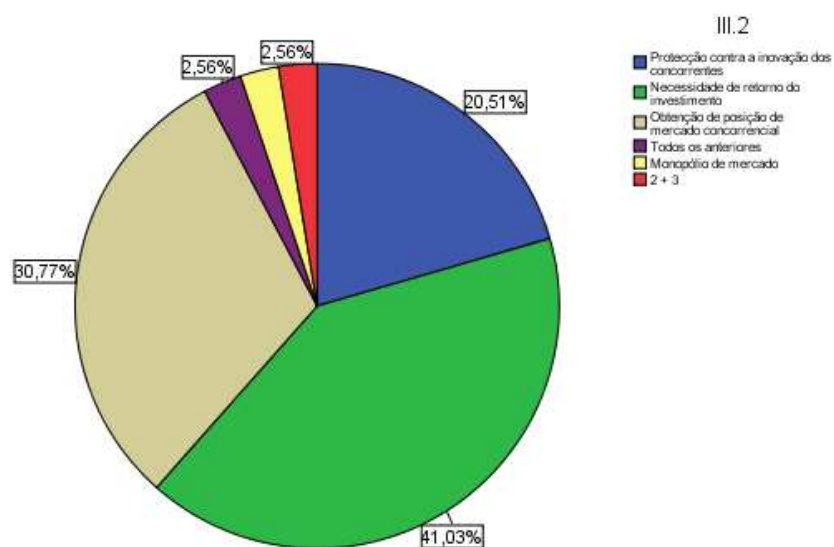


Figura 27: Representação da frequência das respostas no item III.2. (em percentagem)

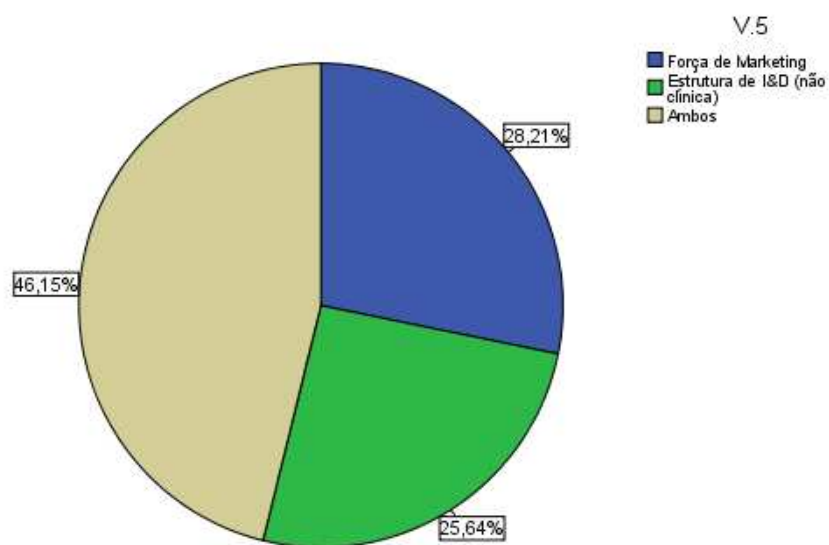


Figura 28: Representação da frequência das respostas no item V.5. (em percentagem)

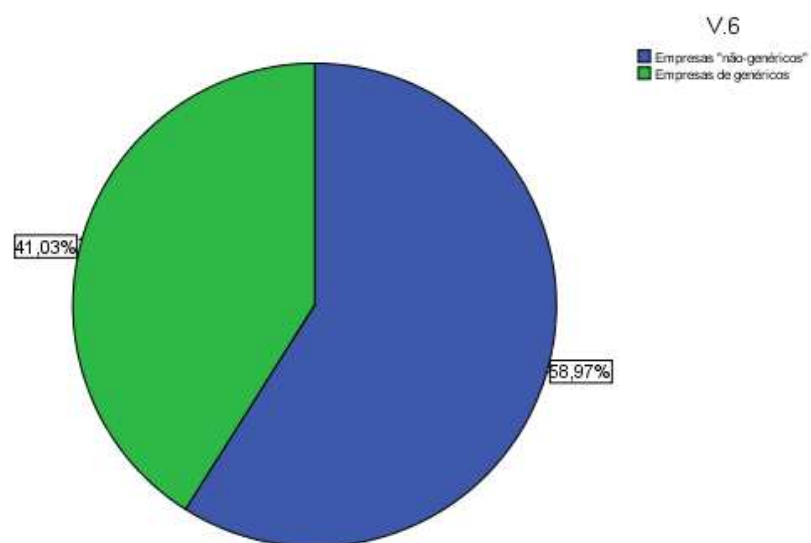


Figura 29: Representação da frequência das respostas no item V.6. (em percentagem)

6.3. Análise comparativa dos dados

Sector privado vs. Sector público – Análise descritiva

I.1	Privado	Média	2,29
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,047
	Público	Média	3,38
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,455
I.2	Privado	Média	2,94
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,560
	Público	Média	4,56
		Mediana	5,00
		Desv.Padrão	1,365
I.3	Privado	Média	2,65
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	,786
	Público	Média	2,69
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	,602
I.4	Privado	Média	1,65
		Mediana	1,00
		Desv.Padrão	1,115
	Público	Média	2,75
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,238
I.5	Privado	Média	1,41
		Mediana	1,00
		Desv.Padrão	,507
	Público	Média	2,31
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,537
I.6	Privado	Média	2,82
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,590
	Público	Média	3,69
		Mediana	3,50
		Desv.Padrão	1,250

Tabela 16: Análise comparativa dos sectores Privado vs. Público – I.1 a I.6

II.1	Privado	Média	1,65
		Mediana	1,00
		Desv.Padrão	,931
	Público	Média	1,56
		Mediana	1,00
		Desv.Padrão	,892
II.2	Privado	Média	2,65
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,539
	Público	Média	2,38
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,310
II.3	Privado	Média	3,71
		Mediana	4,00
		Desv.Padrão	1,611
	Público	Média	4,00
		Mediana	4,00
		Desv.Padrão	1,033
II.4	Privado	Média	3,47
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,586
	Público	Média	3,75
		Mediana	4,00
		Desv.Padrão	1,528
II.5	Privado	Média	1,76
		Mediana	1,00
		Desv.Padrão	1,751
	Público	Média	2,44
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,413
II.6	Privado	Média	2,41
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	,870
	Público	Média	2,94
		Mediana	2,50
		Desv.Padrão	1,389

Tabela 17: Análise comparativa dos sectores Privado vs. Público – II.1 a II.6

III.1	Privado	Média	2,12
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	,781
	Público	Média	2,81
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,276
III.2	Privado	Média	2,06
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	,748
	Público	Média	2,25
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	,931
III.3	Privado	Média	3,06
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	,966
	Público	Média	2,56
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,263
III.4	Privado	Média	2,53
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,068
	Público	Média	2,31
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,078
III.5	Privado	Média	3,82
		Mediana	4,00
		Desv.Padrão	1,629
	Público	Média	3,38
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	2,029
III.6	Privado	Média	2,94
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,478
	Público	Média	2,12
		Mediana	1,50
		Desv.Padrão	1,586

Tabela 18: Análise comparativa dos sectores Privado vs. Público – III.1 a III.6

IV.1	Privado	Média	2,59
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,121
	Público	Média	2,44
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,153
IV.2	Privado	Média	2,88
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,364
	Público	Média	2,69
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,352
IV.3	Privado	Média	3,47
		Mediana	4,00
		Desv.Padrão	1,419
	Público	Média	3,19
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,471
IV.4	Privado	Média	1,82
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	,883
	Público	Média	2,56
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,263
IV.5	Privado	Média	4,35
		Mediana	5,00
		Desv.Padrão	1,169
	Público	Média	4,94
		Mediana	5,00
		Desv.Padrão	,998
IV.6	Privado	Média	2,35
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,222
	Público	Média	2,19
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,167

Tabela 19: Análise comparativa dos sectores
Privado vs. Público – IV.1 a IV.6

V.1	Privado	Média	2,82
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	1,380
	Público	Média	2,88
		Mediana	2,50
		Desv.Padrão	1,893
V.2	Privado	Média	4,41
		Mediana	5,00
		Desv.Padrão	1,543
	Público	Média	4,81
		Mediana	5,00
		Desv.Padrão	1,276
V.3	Privado	Média	3,29
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,160
	Público	Média	3,50
		Mediana	3,00
		Desv.Padrão	1,095
V.4	Privado	Média	4,29
		Mediana	5,00
		Desv.Padrão	,849
	Público	Média	3,75
		Mediana	4,00
		Desv.Padrão	1,528
V.5	Privado	Média	2,18
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	,809
	Público	Média	2,12
		Mediana	2,00
		Desv.Padrão	,885
V.6	Privado	Média	1,41
		Mediana	1,00
		Desv.Padrão	,507
	Público	Média	1,31
		Mediana	1,00
		Desv.Padrão	,479

Tabela 20: Análise comparativa dos sectores
Privado vs. Público – V.1 a V.6

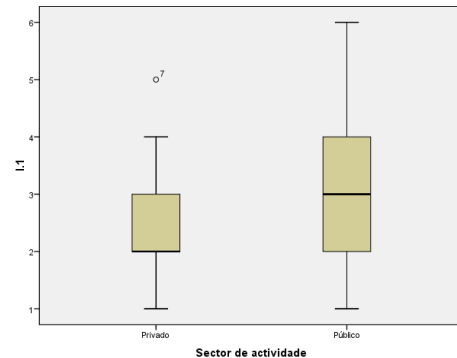


Figura 30: Representação da distribuição de respostas, item I.1. – Sector Privado vs. Público

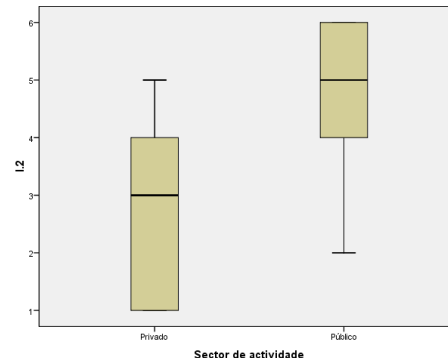


Figura 31: Representação da distribuição de respostas, item I.2. – Sector Privado vs. Público

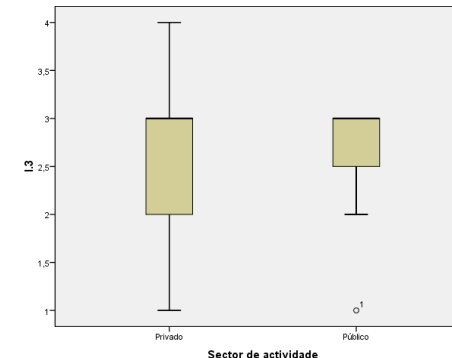


Figura 32 : Representação da distribuição de respostas, item I.3. – Sector Privado vs. Público

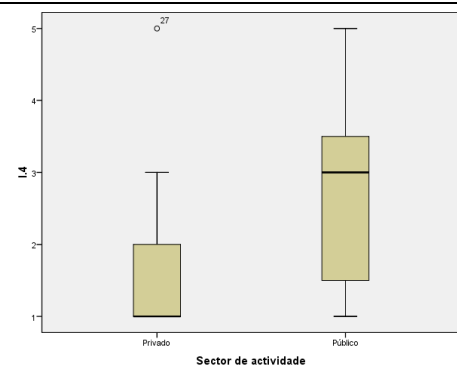


Figura 33: Representação da distribuição de respostas, item I.4. – Sector Privado vs. Público

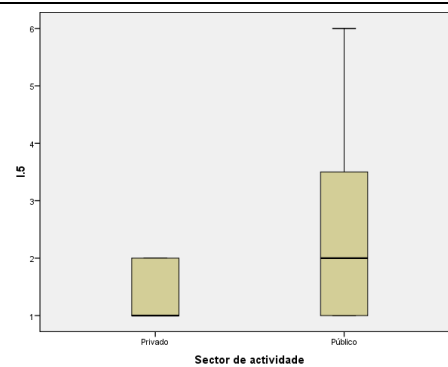


Figura 34: Representação da distribuição de respostas, item I.5. – Sector Privado vs. Público

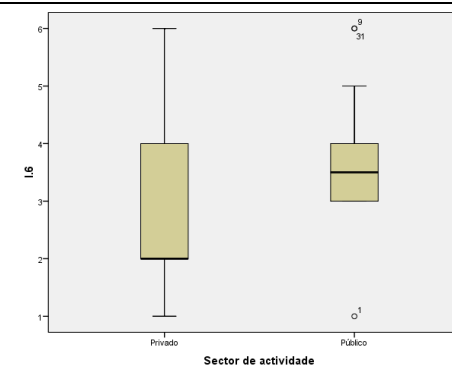


Figura 35: Representação da distribuição de respostas, item I.6. – Sector Privado vs. Público

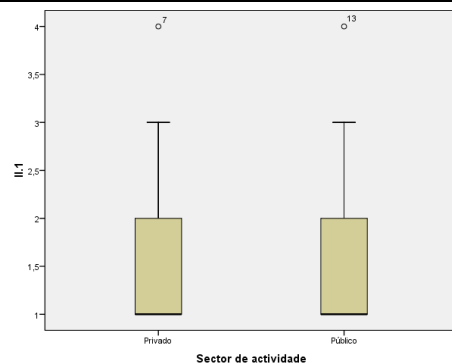


Figura 36: Representação da distribuição de respostas, item II.1. – Sector Privado vs. Público

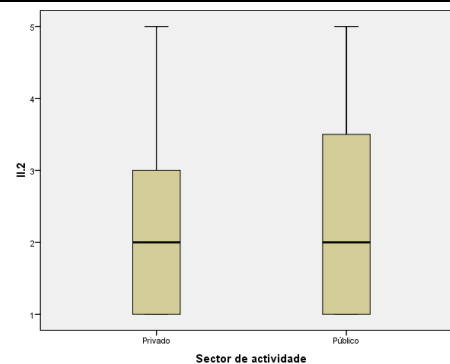


Figura 37: Representação da distribuição de respostas, item II.2. – Sector Privado vs. Público

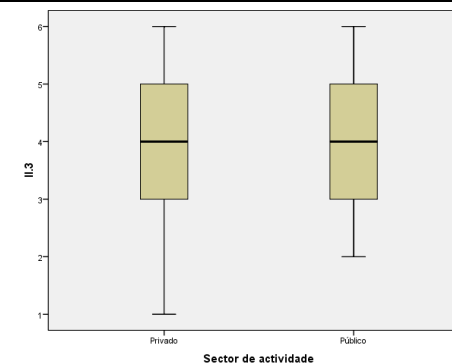


Figura 38: Representação da distribuição de respostas, item II.3. – Sector Privado vs. Público

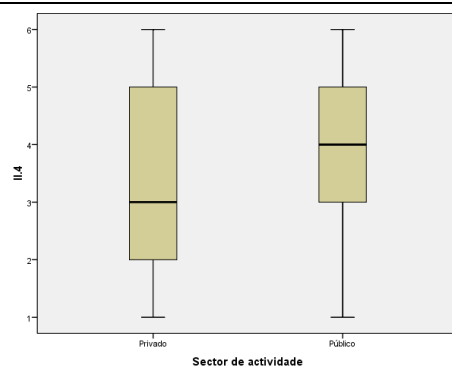


Figura 39: Representação da distribuição de respostas, item II.4. – Sector Privado vs. Público

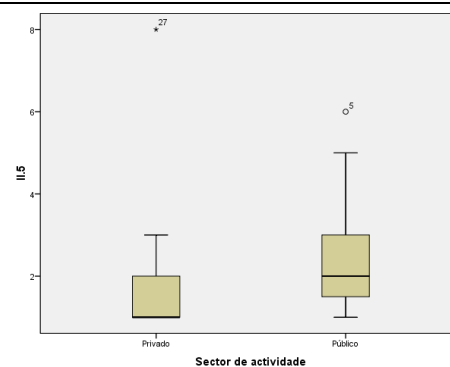


Figura 40: Representação da distribuição de respostas, item II.5. – Sector Privado vs. Público

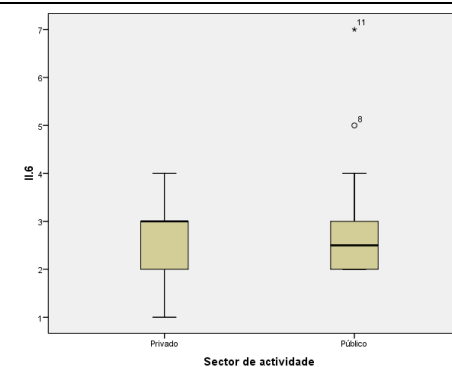


Figura 41: Representação da distribuição de respostas, item II.6. – Sector Privado vs. Público

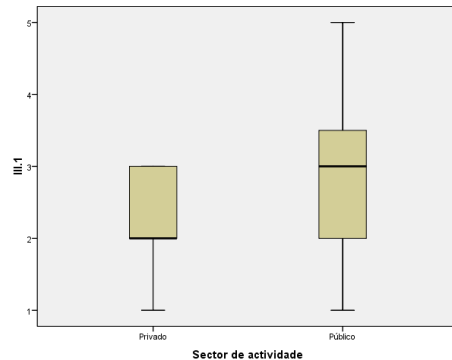


Figura 42: Representação da distribuição de respostas, item III.1. – Sector Privado vs. Público

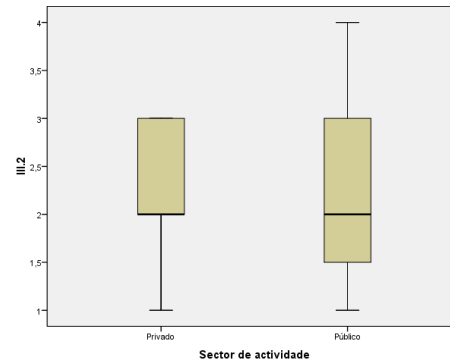


Figura 43: Representação da distribuição de respostas, item III.2. – Sector Privado vs. Público

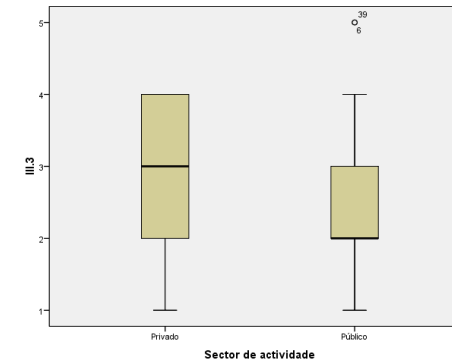


Figura 44: Representação da distribuição de respostas, item III.3. – Sector Privado vs. Público

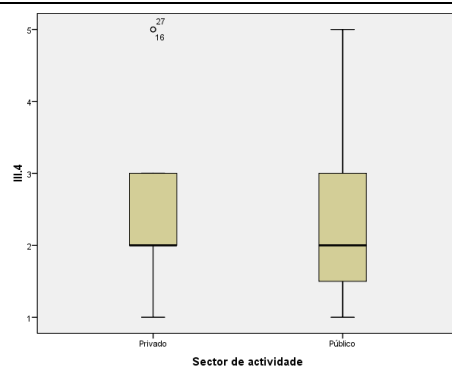


Figura 45: Representação da distribuição de respostas, item III.4. – Sector Privado vs. Público

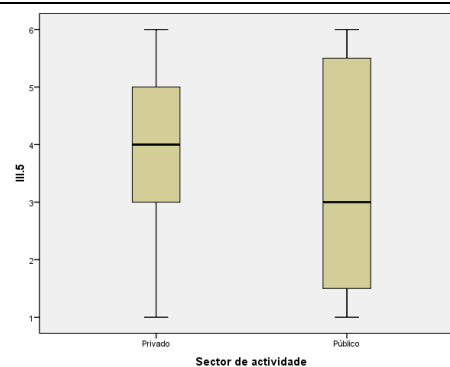


Figura 46: Representação da distribuição de respostas, item III.5. – Sector Privado vs. Público

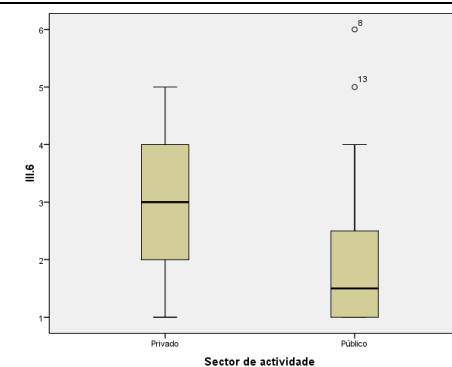


Figura 47: Representação da distribuição de respostas, item III.6. – Sector Privado vs. Público

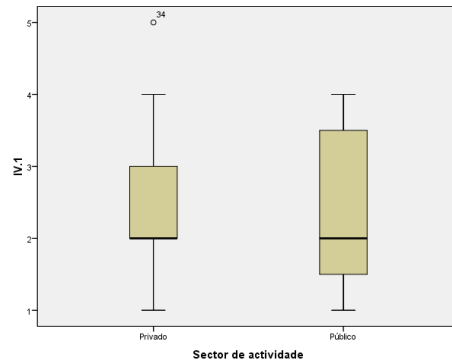


Figura 48: Representação da distribuição de respostas, item IV.1. – Sector Privado vs. Público

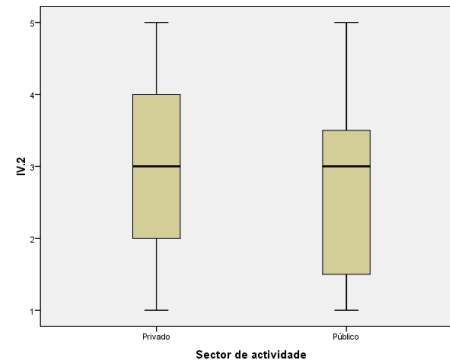


Figura 49: Representação da distribuição de respostas, item IV.2. – Sector Privado vs. Público

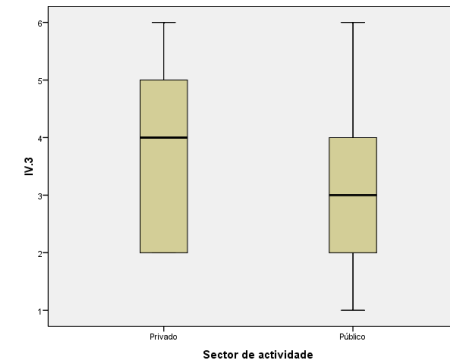


Figura 50: Representação da distribuição de respostas, item IV.3. – Sector Privado vs. Público

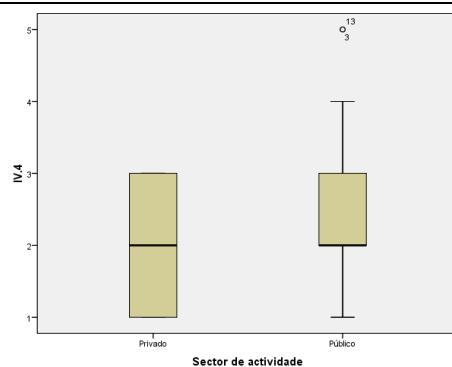


Figura 51: Representação da distribuição de respostas, item IV.4. – Sector Privado vs. Público

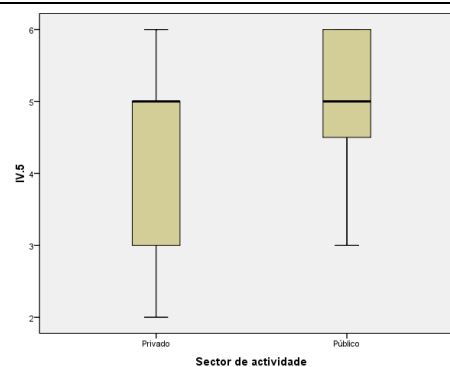


Figura 52: Representação da distribuição de respostas, item IV.5. – Sector Privado vs. Público

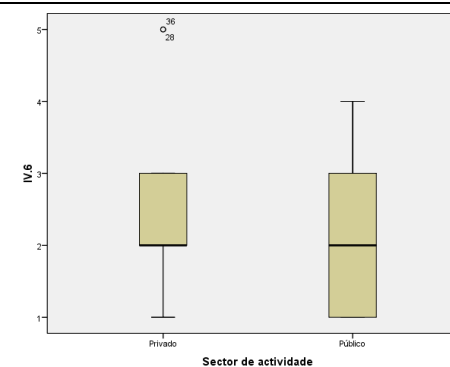


Figura 53: Representação da distribuição de respostas, item IV.6. – Sector Privado vs. Público

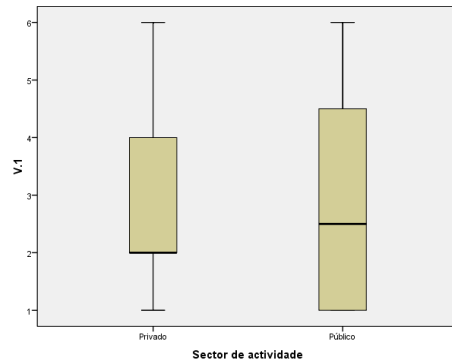


Figura 54: Representação da distribuição de respostas, item V.1. – Sector Privado vs. Público

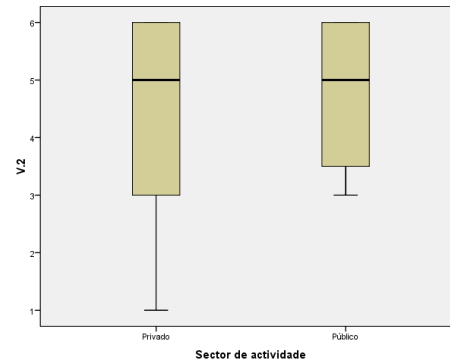


Figura 55: Representação da distribuição de respostas, item V.2. – Sector Privado vs. Público

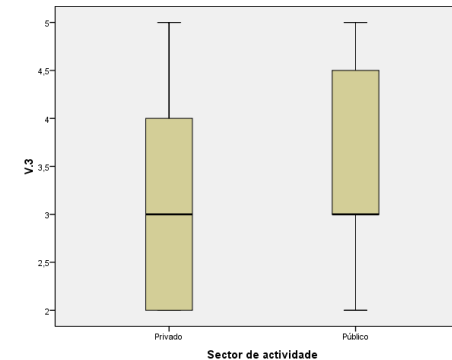


Figura 56: Representação da distribuição de respostas, item V.3. – Sector Privado vs. Público

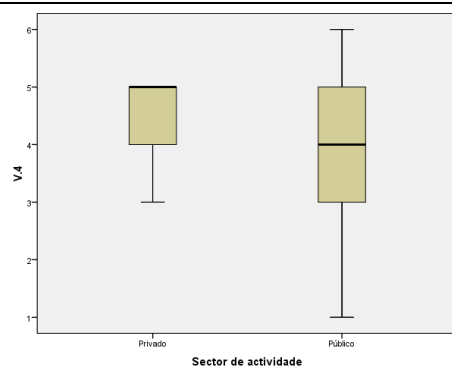


Figura 57: Representação da distribuição de respostas, item V.4. – Sector Privado vs. Público

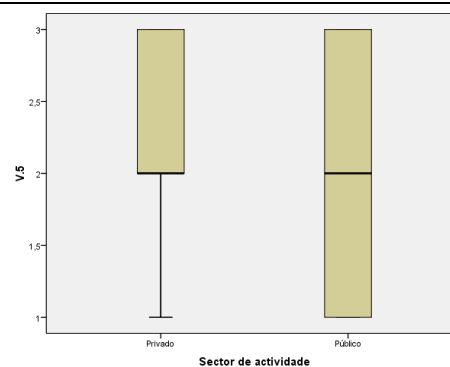


Figura 58: Representação da distribuição de respostas, item V.5. – Sector Privado vs. Público

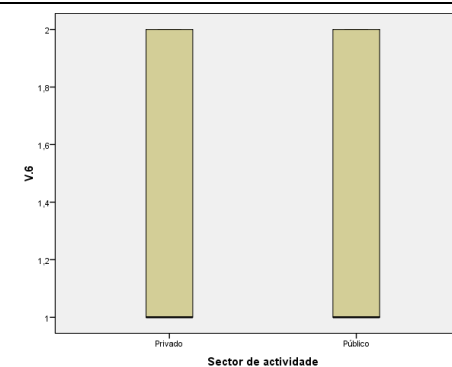


Figura 59: Representação da distribuição de respostas, item V.6. – Sector Privado vs. Público

Os testes *t-student* e ANOVA, foram aplicados para avaliar se as diferenças entre as médias do sector privado e do sector público eram estatisticamente significativas.

O teste *t-student* avaliou os resultados como um todo tendo-se concluído que no geral, não se verificam diferenças significativas entre os dois sectores ou seja, as opiniões do sector privado e do sector público não diferem.

O teste ANOVA procurou diferenças entre o sector privado e o sector público avaliando item a item e por dimensão (grupo itens ordinais que compõem cada capítulo temático).

Confirmou-se o resultado do teste *t-student* i.e., para a maioria dos itens as diferenças entre sector privado e sector público não são estatisticamente significativas. Excepção feita para os itens I.1., I.4. e I.5., para os quais as respostas do sector privado e do sector público têm diferenças com significado estatístico.

Da análise dos resultados por dimensão não se identificaram diferenças estatisticamente significativas.

7. Discussão de resultados

Pretendeu-se com o presente estudo saber em que medida as patentes contribuem para a inovação na Indústria Farmacêutica.

Constituirá o Direito de Patente um promotor activo de políticas de inovação, permitindo acelerar a introdução de incrementos de competitividade nas empresas? Esperou-se também identificar os factores determinantes na evolução da utilização da Propriedade Industrial, e em especial das patentes, enquanto instrumento estratégico das empresas.

Em última análise estes objectivos encontram-se resumidos na questão de fundo do presente trabalho: *o Sistema de Patentes Promove a Inovação?*

Para dar resposta a estas questões foram colocadas cinco hipóteses, designadamente:

- I. Se as patentes fossem preteridas a favor de outras estratégias de gestão da criação intelectual – segredos de negócio, publicação e patentes – o fluxo de informação sofreria uma redução e o processo de Inovação abrandaria.
- II. A existência de várias patentes a proteger um medicamento promove a I&D de alternativas inovadoras, mas desencoraja a investigação complementar na molécula a que diz respeito.
- III. As patentes farmacêuticas reflectem o carácter inovador da indústria.
- IV. A indústria farmacêutica usa o Sistema de Patentes como factor de competitividade contra os concorrentes.
- V. As empresas “não-genéricos” são mais inovadoras do que as empresas de genéricos.

De acordo com Hill, M. [83], o método de amostragem por conveniência tem a desvantagem de limitar os resultados e conclusões à amostra, “*não podendo ser extrapolados com confiança para o universo*”. Acresce ainda o facto da amostra ser de dimensão reduzida.

Por outro lado, também é verdade que o sector farmacêutico e em especial os intervenientes do sector nas actividades de I&D apresentam alguns pontos em comum nas suas características (por exemplo nível de formação académica igual ou

superior a licenciatura). Se é verdade que a amostra é quantitativamente insuficiente para extrapolar os resultados, também é verdade que qualitativamente os participantes não se afastam em muito das características da população.

Pelo exposto, far-se-á a discussão dos resultados considerando que estes são verdade para a amostra, apesar da opinião do Universo ser provavelmente muito aproximada.

7.1 Verificação das hipóteses

- I. *Se as patentes fossem preteridas a favor de outras estratégias de gestão da criação intelectual – segredos de negócio, publicação e patentes – o fluxo de informação sofreria uma redução e o processo de Inovação abrandaria.*

À questão “concorda que as patentes contribuem para aumentar o conhecimento científico” (item I.1) a maioria dos participantes respondeu que concorda (moda: 2).

Quanto à questão sobre se existe relação entre o número de patente e o ritmo inovador (item I.6), a opinião dos participantes é de que esta relação existe (moda: 3), mas a média de respostas aponta para uma posição moderada de concordância (média: 3,36).

Esta posição é consciente e reflecte o modo como os participantes encaram as patentes no contexto mais alargado da criação intelectual:

71,8% dos participantes encara as patentes como a melhor forma de protecção dos resultados inovadores (item I.3) e na sua maioria considera também que o momento da publicação deve ser avaliado em função do interesse estratégico em patentear (item I.4, média 2,21). Os participantes estão também ao corrente do valor estratégico das patentes no momento de caracterizar o domínio tecnológico dos concorrentes (item I.5, média 1,92) mas não recorre (20,5%) ou recorre pouco (41,0%) às patentes na altura de realizar as suas próprias pesquisas (item I.2).

A opinião dos participantes está de acordo com a resposta à hipótese 1 antevista no Capítulo 4 i.e., as patentes são um veículo do conhecimento científico, mas o decréscimo do número de patentes não seria uma razão para o retardamento drástico do processo de inovação.

II. *A existência de várias patentes a proteger um medicamento promove a I&D de alternativas inovadoras, mas desencoraja a investigação complementar na molécula a que diz respeito.*

Segundo as respostas dos participantes, a existência de várias patentes a proteger um mesmo produto não implica que esse produto tenha um carácter mais inovador do que outro com menor número de patentes (média: 3,92 no item II.3.), podendo o número de patentes relacionadas com um mesmo produto ter inclusive um papel de inibição à I&D de linhas de investigação paralelas (moda: 4 no item II.4.).

No geral, a amostra concorda com a existência de patentes (moda: 1 no item II.1.) e atribui-lhes um carácter de encorajamento à I&D (item II.2.).

Os factores de maior encorajamento às patentes (item II.5) são, na visão dos participantes no estudo, em primeiro lugar a exclusividade de mercado (48,7% das respostas), em segundo a possibilidade de licenciamento (23,1%) e por último a imagem de prestígio / qualidade (17,9%).

A explicação dada pela amostra para o baixo número de patentes depositadas em Portugal (item II.6.) prende-se em larga escala com constrangimentos financeiros (35,9%), pouco conhecimento sobre propriedade industrial (35,9%) e pouca capacidade inovadora (15,4%). São também apontados outros factores que, embora com menor preponderância, podem servir de limitação ao pedido de patentes em Portugal:

- deficiente articulação universidade-empresa;
- ausência de cultura de inovação;
- baixo potencial de comercialização;
- dimensão do mercado e das empresas; e
- maior atractividade financeira da publicação.

Os resultados obtidos confirmam parcialmente hipótese: a existência de várias patentes relacionadas com uma mesma molécula / medicamento desencorajam a investigação complementar no que a essa molécula diz respeito. No entanto, a hipótese não é verificada quanto à I&D em linhas de investigação alternativas que, segundo a amostra, sofre um efeito inibidor.

III. *As patentes farmacêuticas reflectem o carácter inovador da indústria.*

A Indústria Farmacêutica é vista como um sector inovador (item III.1., moda 2, média 2,41).

Na opinião dos participantes o sector farmacêutico recorre à protecção por patente (item III.2.) com o intuito de obter retorno para o investimento (41,0%), obter posição de mercado concorrencial (30,8%) e obter protecção contra a actividade dos concorrentes (20,5%).

As patentes de produto são tidas como um factor de incentivo à procura de alternativas terapêuticas (item III.6., moda: 1) e que resulta em novos produtos de carácter inovador (item III.3., média 2,89).

A estratégia de “*picket-fencing*” (item III.4.) é considerada eficaz para protecção dos concorrentes de mercado (média: 2,43), bem como todas as formas de extensão de exclusividade de mercado que, particularmente para o mercado de genéricos, resulta na inibição da sua actividade de inovação terapêutica (item III.5., moda: 3).

Conforme proposto como resposta à hipótese, o sector farmacêutico é visto como um sector inovador no entanto, as razões que o levam a patentear são preferencialmente concorrenciais, pelo que a existência de várias patentes associada a um medicamento não é uma medida exacta da actividade inovadora.

IV. *A indústria farmacêutica usa o Sistema de Patentes como factor de notoriedade de mercado.*

De acordo com as opiniões recolhidas a partir da amostra, o Sistema de Patentes no sector Farmacêutico é usado com vista à obtenção de notoriedade de mercado (item IV.2., média 2,92) e captação de investimentos externos (item IV.6., média 2,25).

Uma empresa com uma estratégia de propriedade industrial é tida como mais inovadora (item IV.1. média 2,64) e em particular a utilização das patentes constitui um contributo para o avanço técnico-científico (item IV.4., média 2,31).

Segundo os participantes, existe também uma evidente falta de esclarecimento por parte das universidades e institutos de investigação públicos sobre como retirar dividendos a partir das suas invenções (item IV.5., moda: 5).

Citando o comentário de um dos participantes, do sector de actividade público, no âmbito da resposta ao item II.6.:

“Em Portugal, pelo menos na investigação académica, a evolução científica é ainda aferida pelo número de artigos publicados.”

Por outro lado, a “aplicação prática [da patente] é distante do conceito, isto é, alguns processos são patenteados mesmo quando diferem de um modo mínimo de outros processos, o que desacredita a inovação. Pelo mesmo motivo, um processo patenteado não está sempre salvaguardado, pois se ligeiramente modificado poderá vir a ser utilizado, o que leva a que não se invistam em patentes, ou que para salvaguardar melhor um processo se recorra a patente para todas as etapas o que se torna financeiramente difícil de atingir.”

De acordo com as respostas recolhidas da amostra, a captação de investimentos externos e a notoriedade são também dividendos relevantes a obter a partir das patentes.

De um ponto de vista mais lato, os participantes entendem também a contribuição das patentes para o avanço técnico-científico e as vantagens de ter numa organização que se pretende inovadora, uma estratégia de propriedade industrial consolidada.

V. As empresas “não-genéricos” são mais inovadoras do que as empresas de genéricos.

De acordo com os participantes, a indústria farmacêutica tem sabido dar resposta às necessidades clínicas não resolvidas (item V.3., moda: 3).

As empresas de genéricos são encaradas como menos inovadoras do que as restantes (item V.1., média 2,64), inclusive no domínio da I&D de formulação com 59% dos participantes a assinalarem o sector dos “não-genéricos” como sendo mais inovador (item V.6.).

Não obstante, os participantes não entendem a actuação do sector “não-genéricos” como socialmente mais responsável, quando comparado com o dos genéricos (item V.2., moda: 6).

Quanto às formas moleculares alternativas – polimorfos, isómeros, sais, ... – são tidas como pouco inovadoras (item V.4., moda: 5).

As opiniões recolhidas não corroboram a hipótese de equivalência de capacidade inovadora em domínios diferentes. Os participantes claramente entendem o sector

“*não-genéricos*” como mais inovador do que o sector genéricos, ainda que a sua inovação clínica seja tida como moderada.

7.2 Comparação público vs. privado

O teste *t-student* (aplicado à totalidade dos itens ordinais do questionário) não identificou diferenças entre as respostas do sector privado e do sector público.

O teste ANOVA (utilizado para as comparações múltiplas nos itens ordinais e nas dimensões) identificou diferenças estatisticamente significativas entre público e privado apenas para os itens I.1., I.4. e I.5. No entanto, as opiniões dos dois sectores apontam para o mesmo sentido, o da concordância.

I.1	Privado	Média	2,29
	Público	Média	3,38
I.4	Privado	Média	1,65
	Público	Média	2,75
I.5	Privado	Média	1,41
	Público	Média	2,31

Extracto da Tabela 16

Assim, não faz sentido explorar as diferenças entre os dois sectores. Se por um lado se pode colocar a hipótese da dimensão da amostra ser insuficiente para detectar diferenças entre os dois sectores, também pode ser verdade que os dois grupos tenham a mesma opinião acerca das patentes.

Com o presente trabalho não é possível confirmar nenhuma das hipóteses, ficando em aberto a possibilidade de investigar estas diferenças num estudo futuro.

7.3 O Sistema de Patentes Promove a Inovação?

O Sistema de Patentes pode ser um factor de incentivo à inovação e a sua concepção baseia-se na necessidade de premiar quem desenvolve esforços de investigação. No entanto, o processo de inovação desenvolveu-se, não sendo mais apenas o resultado de I&D; não basta desenvolver novos conceitos tecnológicos mas estes conceitos têm de ser integrados no seu contexto de mercado e apresentar-se vantajosos comparativamente aos conceitos existentes.

Na indústria farmacêutica isto quer dizer que (idealmente!) para inovar não chega desenvolver uma nova molécula mas esta deve trazer novas respostas, quer por se dirigir a indicações ainda não contempladas nos medicamentos já comercializados, quer por apresentar perfis reduzidos de reacções adversas ou melhorados de tolerabilidade ou ainda por ter regimes de administração que facilitem a adesão do paciente.

Em especial as necessidades clínicas não atendidas têm sido razão de debate entre os profissionais de saúde, com a população pediátrica, as doenças órfãs e as doenças dos países do terceiro mundo na ordem do dia.

A Comissão Europeia identifica como medida de ‘*outputs*’ em inovação o índice de utilização da propriedade industrial (patentes, marcas e desenhos industriais) e alguns factores práticos como o índice de emprego em actividades técnicas ou o índice de comercialização de novos produtos.

No que diz respeito à propriedade industrial, pode pensar-se que nem todas as actividades de I&D estão abrangidas por patente. Seja por desconhecimento ou por limitações de recursos, nem sempre os resultados inovadores de I&D acabam traduzidos numa patente. Pensando especificamente no caso das universidades portuguesas, em que a preferência recai habitualmente na publicação, medir por patente os seus esforços de I&D resultaria numa medida aquém da realidade.

8. Conclusões

Com o presente trabalho pretendeu-se caracterizar a percepção da indústria farmacêutica, e em especial a dos actores envolvidos em actividades de I&D, acerca da relação entre as patentes e a inovação. Este objectivo só pode ser cumprido parcialmente, já que os resultados (quer pelo método de recolha da amostra quer pela sua dimensão), não podem ser extrapolados com confiança para a população. No entanto, mesmo sem possibilidade de extrapolação, o presente estudo pode servir de base para melhor compreender o que pensa o sector farmacêutico acerca das patentes, como as integram no decorrer das suas actividades e eventualmente identificar algumas das razões subjacentes ao baixo número de patentes em Portugal.

Resumidamente a opinião dos participantes pode resumir-se do seguinte modo:

- o sector farmacêutico é visto como um sector inovador;
- as razões que levam o sector farmacêutico a patentear são a limitação da actividade dos concorrentes, a captação de investimentos externos e a notoriedade;
- a existência de várias patentes relacionadas com uma mesma molécula / medicamento desencorajam a investigação complementar no que a essa molécula diz respeito;
- a existência de várias patentes associada a um medicamento não é uma medida exacta da actividade inovadora
- o sector “*não-genéricos*” é tido como mais inovador do que o sector genéricos.
- as patentes são um veículo do conhecimento científico, mas o decréscimo do número de patentes não seria uma razão para o retardamento drástico do processo de inovação;
- as patentes contribuem para o avanço técnico-científico.

A maioria das médias das respostas situa-se em redor do valor 3 na escala de avaliação. Estes não eram os resultados esperados: esperava-se uma tomada de posição clara no sentido da concordância ou discordância. Aliás esta era a expectativa aquando da concepção do instrumento e da escolha da escala de avaliação que não possui valor médio.

Estes resultados podem ter duas interpretações, porventura simultâneas:

- a opinião dos participantes é efectivamente uma concordância moderada;
- as respostas estão a ser ajustadas para o meio da escala por alguma falta de esclarecimento sobre o assunto.

Sendo este um estudo de desenho exploratório, que carece na sua parte experimental de dimensão de amostra, grupo de controlo, aleatoriedade e representatividade para poder ter carácter científico, não pode afirmar-se que foi estabelecida uma relação entre os dois conceitos em análise – sistemas de patentes e inovação.

O presente estudo pode sim servir de ponto de partida para uma reflexão mais profunda acerca dos padrões de utilização da propriedade industrial e das ‘responsabilidades’ que lhe são atribuídas: é inegável a importância das patentes para a comunidade científica; e de igual modo inegável a importância da inovação na sustentabilidade do modelo económico das sociedades modernas. Mas será lícito postular que estes dois conceitos se relacionam directamente, i.e. que um é directamente proporcional ao outro?

Aparentemente a resposta à questão de fundo colocada no início do presente trabalho reside noutras perguntas. Em vez de “*o sistema de patentes promove a inovação?*” deverá talvez perguntar-se “*e deve?*” e “*e pode?*”.

As patentes estão directamente relacionadas com actividades de I&D. Pretende-se que as patentes protejam os resultados das investigações mais recentes (e daí o requisito de novidade para a patenteabilidade). As patentes devem portanto ser encaradas como uma consequência da I&D e não como um fim em si.

Quanto ao carácter inovador da matéria científica que abrangem, os sistemas de patentes não estão conceptualmente desenhados nem instrumentalmente munidos de capacidade para a tarefa de ajuizar da inovação de um produto ou processo.

Este equívoco conceptual (que encontra relação directa entre as patentes e a inovação) está bem ilustrado no caso da indústria farmacêutica: se por um lado o sector farmacêutico é dos que mais utiliza os sistemas de patentes, por outro o carácter inovador dos seus produtos (em especial a utilidade terapêutica relativamente a outros produtos já existentes) é discutido pelos membros da comunidade científica.

Importa assim separar os dois conceitos e procurar produtos inovadores para estimular todo o sector. É evidente que as patentes estão envolvidas no processo, através da remuneração dos esforços de investigação, mas não como uma medida de inovação.

Outro aspecto importante é o de aumentar a consciência e o esclarecimento do sector para as patentes: quando se podem usar; em que contexto; as patentes não inviabilizam a publicação; são alguns dos esclarecimentos ainda necessários.

Em Portugal, a taxa de utilização dos sistemas de patentes é largamente inferior à média europeia. Aproximar o país da média europeia passa por proteger os resultados em I&D por patente, tanto no sector privado como no público.

Dada a complexidade das patentes farmacêuticas tem-se assistido recentemente em Portugal a um aumento da aplicação dos recursos jurídicos para limitação da actuação de concorrentes. A este respeito, J. P. Remédio Marques [56] exemplifica descrevendo práticas recentes de dedução de providências cautelares, contra a comercialização de medicamentos genéricos por parte das empresas titulares da autorização de introdução no mercado e contra o INFARMED, *“através das quais é pedida a declaração de nulidade”* do acto administrativo de autorização de introdução no mercado.

Noutros casos o INFARMED é intimado a *“não emitir os actos administrativos pelos quais se consubstanciam as autorizações de introdução no mercado”* [56].

A instauração destes procedimentos tem por base a presunção de infracção de um direito de Propriedade Industrial – patente ou certificado complementar de protecção.

Enquanto não for encontrada a solução jurídica destas disputas, a introdução no mercado dos medicamentos a elas associados é adiada e são consumidos recursos empresariais e públicos.

Finalmente, desfeita que está a noção de que *as patentes promovem a inovação*, pode dar-se início a uma nova discussão por forma a encontrar medidas efectivas de promoção da inovação ou formas de estabelecer uma correlação entre as patentes e a inovação.

Referências Bibliográficas

- 1 A Inovação e a Propriedade Industrial, Revista Marcas e Patentes, INPI, nº 2, 2004
- 2 A propriedade intelectual no âmbito da proposta de directiva CII (computer-implemented inventions) da comissão europeia, Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, Junho 2005
- 3 Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio
- 4 Adriana Campos Moreira, Ana Cristina Almeida Müller, Nei Pereira Jr., Adelaide Maria de Souza Antunes, Pharmaceutical patents on plant derived materials in Brazil: Policy, law and statistics, World Patent Information, 28 (2006) 34-42
- 5 Ambrose Stafford, The evolution of the global active pharmaceutical ingredients supply market and the impact on the generic pharmaceuticals business in the United States, Journal of Generic Medicines, Vol 3, No 4, 295-305, July 2006
- 6 Anatole Krattiger, Why does intellectual property management matter for the public sector?, WIPO Magazine, October 2007, No 5, 10-13
- 7 Anthony P. Valach Jr., TRIPS: Protecting the rights of patent holders and addressing public health issues in developing countries, Chicago-Kent Journal of Intellectual Property, Volume 4, Issue 2, Spring 2005, 156-185
- 8 Antonios Trakatellis, Joannis Gerochristos, Myrto Trakatelli, The programme of Community action in the field of health, Pharmaceuticals Policy and Law, 8 (2005,2006) 3-11
- 9 Applicant Panel Survey 2007 of intentions for filling patent applications at the European Patent Office and Other Offices, European Patent Office, Munich, March 2008
- 10 Ashish Bhalla, Vikas Suri, Samir Malhotra, Patents on therapeutics in developing countries: the challenges ahead, Expert Opinion on Therapeutic Patents (2007) 17 (8), 1015-1025
- 11 Bioethics and patent law – The cases of Moore and the Hagahai people, WIPO Magazine, October 2006, 16-17
- 12 Brian Orr, Inherent anticipation in biotechnology patents in light of *in re cruciferous sprout litigation* and *Elan Pharmaceuticals*, Chicago-Kent Journal of Intellectual Property, Volume 4, Issue 2, Spring 2005, 262-288
- 13 C. Huttin, How the reimbursement system may influence patients' decisions: Results from focus groups interviews on hypertension, hay-fever and hormone replacement therapy, Pharmaceuticals Policy and Law, 5 (2002) 153-165
- 14 Caterina Camus, Riccardo Brancaleon, Intellectual assets management: from patent to knowledge, World Patent Information, 25 (2003) 155-159
- 15 Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products, FDA, Março 2004
- 16 Charles E. Van Horn, RCE? Continuation? CIP? Divisional? Which will be?, The Patent Journal, November 2001, 10-12
- 17 Christine Huttin, The growing importance of trade and global issues, Pharmaceuticals Policy and Law, 6 (2002) 213-214
- 18 Claudia Canongia, Synergy between Competitive Intelligence (CI), Knowledge Management (KM) and Technological Foresight (TF) as a strategic model of prospecting – The use of biotechnology in the development of drugs against breast cancer, Biotechnology Advances, 25 (2007) 57-74
- 19 Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
- 20 Criar uma Europa Inovadora – Relatório do Grupo Independente de Peritos em I&D e Inovação designado após a cimeira de Hampton Court, Janeiro de 2006
- 21 Curt Edfjäll, Patent information from the EPO in 2005 – Recent developments and future plans, World Patent Information, 28 (2006) 112-116
- 22 Darlene Slaughter, Patenting activity as an indicator of revenue growth: five industries, The Patent Journal, April 2002, 4-10

- 23 Daryl Martin, David C. Drews, Intellectual Property Valuation: Context is Critical, *The Secured Lender*, September/October 2005
- 24 Dawn Willow, The regulation of biologic medicine: innovators' rights and access to healthcare, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Volume 6, Issue 1, Fall 2006, 33-42
- 25 Dr. Nir Kossovsky, An international discussion of IP valuation, *The Patent Journal*, October 2001, 7-11
- 26 Dr. Peter Tindemans, Prof. Luc Soete, Mr. Driek Vergouwen, Prof. Hans Wigzell, Prof. Alexander Zehnder, European Institute of Technology - Assessment of feasibility and possible impact of the establishment of a European Institute of Technology, Study for the European Parliament's committee on Industry, Research and Energy, March 2007
- 27 Enrique Sánchez De León Pérez, Some ideas on liability for medicinal products in Spain, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 8 (2005,2006) 19-29
- 28 Eric R. Larson (Pfizer, Inc. Central Research Division), Evolution of IPR and Pharmaceutical Discovery and Development, Conference on Intellectual Property Rights: How Far Should They Be Extended?
- 29 Estatuto do medicamento – Decreto lei nº 176/2006 de 30 de Agosto
- 30 Estudo sobre a utilização da Propriedade Industrial em Portugal, CISEP - Centro de Investigação Sobre a Economia Portuguesa, ISEG-UTL, Maio 2003
- 31 European Innovation Scoreboard 2007 – Comparative analysis of innovation performance, February 2008
- 32 European Innovation Scoreboard 2007: summary of the situation in the 27 Member States (MEMO/08/87)
- 33 European Union. Community co-legislators adopt the first "Competitiveness and innovation framework Programme (CIP)" for 2007-2013, IPR Helpdesk update, 2006/10/23
- 34 European Union. The European Parliament adopts the Competitiveness and Innovation Framework Programme, IPR Helpdesk update, 2006/06/07
- 35 F. Harms, S. Rohmann, M. Heinrich, M. Druener, V. Trommsdorff, Innovative Marketing, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 5 (2002) 135-149
- 36 Felicia M. Fai, Using intellectual property data to analyse China's growing technological capabilities, *World Patent Information*, 27 (2005) 49-61
- 37 Fernand Sauer, Frances Delaney, Eduardo Fernandez-Zincke, The regulation of blood and tissues in the European Union, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 6 (2005) 47-58
- 38 Forum on the challenges related to the chain of responsibility in the efficient use of medicinal products in the EU, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 8 (2005,2006) 115-117
- 39 Francis Hagel, Serving two masters – the balance between the applicant and the public, *Patent World* # 161, April 2004, 22-24
- 40 François Deneux, Robert L. Kane, Rolf Lundh, Albert Schaper, Frédéric Thomas, Pharma's mid-life crisis, *Scrip Magazine*, September 2004, 19-23
- 41 Françoise Grossetête, The European Parliament's contribution to the revision of pharmaceutical legislation and unresolved questions, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 6 (2005) 29-32
- 42 Gregory E. Upchurch, Biotechnology intellectual property agreements: do's and don'ts, *The Patent Journal*, May 2002, 6-10
- 43 Hannes Wahlroos, Control of medicines in the European Union and drug information, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 6 (2005) 59-67
- 44 Henri Jean-Marie Dou, Benchmarking R&D and companies through patent analysis using free databases and special software: a tool to improve innovative thinking, *World Patent Information*, 26 (2004) 297-309
- 45 Hepeng Jia, Controversial Chinese gene-therapy drug entering unfamiliar territory, *Nature Reviews*, Volume 5, April 2006, pp.269
- 46 Herwig von Morzé, Wake up call – The incredible rise of generics in the EU – the innovator's challenge, *Patent World* # 175, September 2005, 18-21
- 47 Hisamitsu Arai, Japan's intellectual property strategy, *World Patent Information*, 28 (2006) 323-326

- 48 Humphrey P. Rang, *Drug Discovery and Development – Technology in Transition*, Elsevier, 2006
- 49 ‘Innovation Policy in a Knowledge-Based Economy’, A merit study commissioned by the European Commission, June 2000
- 50 Innovation Support Strategy Consultation Document, UKPO, Maio 2006
- 51 Inside views: a look at the EPO project on the future of intellectual property (interview to Konstantinos Karachalios), *Intellectual Property Watch*, 2006/07/28
- 52 IPR-Helpdesk, Patent Guide, October 2006
- 53 Iraj Daizadeh, David Miller, Andy Glowalla, Mike Leamer, Ron Nandi, Clifford I. Numark, A general approach for determining when to patent, publish, or protect information as a trade secret, *Nature Biotechnology* (20) 1053-4, 2002
- 54 J. P. Remédio Marques, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I e II, Editora Almedina, 2007
- 55 J. P. Remédio Marques, *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra Editora, 2008 (in press)
- 56 J.P. Remédio Marques, *Propriedade intelectual, exclusivos e interesse público*, *Direito Industrial Vol IV*, p. 199-235, Livraria Almedina, 2005
- 57 James Bessen, Eric Maskin, Sequential innovation, patents and imitation, Working Paper of Department of Economics, Massachusetts Institute of Technology, January 2000
- 58 James Black, Future perspectives in pharmaceutical research, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 1 (1999) 85-92
- 59 James Leavy, Patent licensing and antitrust in Europe: the European Commission wants a new approach, *The Patent Journal*, August 2002, 21-22
- 60 Jean Charles Van Eeckhaute, The debate on the TRIPs Agreement and access to medicines in the WTO: Doha and beyond, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 5 (2002) 11-24
- 61 Jeanette Eldridge, Data visualisation tools – a perspective from the pharmaceutical industry, *World Patent Information*, 28 (2006) 43-49
- 62 Jean-Michel Peny, How bright is the future for generics?, *Scrip Magazine*, March 2003, pp.13
- 63 Jean-Pierre Boissel, Elaine Chiquette, What can consumers expect from pharmaceutical research?, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 1 (1999) 61-69
- 64 Joan Rovira, Pharmaceuticals, globalization and development countries: Recent developments and challenges, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 5 (2002) 7-10
- 65 João Caraça, João Lobo Ferreira, Sandro Mendonça, A chain-interactive innovation model for the learning economy: Prelude for a proposal, ISEG, Department of Economics, WP 012/2007/DE
- 66 John Benassi, Jessica Wolff, Generic drug wars – big business spawns big patent litigation, *The Patent Journal*, April 2002, 1-3
- 67 José Alberto R. L. González, *Código da Propriedade Industrial Anotado*, Editora Quid Juris, 2006
- 68 José Luis Valverde, Challenges related to the chain of responsibilities in the efficient use of medicinal products, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 8 (2005,2006) 1-2
- 69 José Luis Valverde, Pharmaceuticals and health policy in the context of the new EU Treaty, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 6 (2005) 3-21
- 70 José Luis Valverde, The European Union's policy on medicinal products, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 8 (2005,2006) 103-113
- 71 José Maria Maurício, *Os Direitos de Propriedade Industrial em Portugal*”, Seminário sobre Inovação e Propriedade Intelectual, Lisboa, 19 de Março de 2007
- 72 Joseph B. Darby, Gerard F. Diebner, Patenting of genes: A complicated sequence, *The Patent Journal*, October 2002, 4-9
- 73 Joseph L. Ebersole, The 21st century strategic plan: USPTO's adjustment to the future, *World Patent Information*, 25 (2003) 289-302
- 74 Lars Schweizer, The key drivers and success factors for M&A strategies in the biotechnological and pharmaceutical industry, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 5 (2002) 41-62
- 75 Leandro Herrero, It's management, stupid!, *Scrip Magazine*, March 2003, 23-28

- 76 Livro Verde sobre a patente comunitária e o sistema de patentes na Europa (apresentado pela Comissão)
- 77 M. Scheu, V. Veeffkind, Y. Verbandt, E. Molina Galan, R. Absalom, W. Förster, Mapping nanotechnology patents: The EPO approach, *World Patent Information*, 28 (2006) 204-211
- 78 Main points of the Round-table "Globalization in Biopharmaceuticas", *Pharmaceuticals Policy and Law*, 5 (2002) 211
- 79 Malin Brännback, Maija Renko, Technological and strategic change in the Finnish pharmaceutical industry: the emergence of a cluster, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 5 (2002) 27-40
- 80 Managing patent costs, *WIPO Magazine*, October 2006, 20-22
- 81 Manuel Fernández-Bagüés, Technology, market structure and intellectual property rights: Evidence from the pharmaceutical industry. *Pharmaceuticals Policy and Law*, 5 (2002) 197-209
- 82 Manuel Mira Godinho, Tiago Santos Pereira, Vítor Corado Simões, Sandro F. Mendonça, Vitorino Santos Sousa, Utilização da Propriedade Industrial – um estudo sobre inovação em Portugal, Realizado pelo CISEP (Centro de Investigação Sobre a Economia Portuguesa), ISEG / UTL para o INPI, Maio 2003
- 83 Manuela Magalhães Hill, Andrew Hill, Investigação por questionário, Edições Sílabo, 2ª Edição, 2005
- 84 Marco Ceccagnoli, Alfonso Gambardela, Paola Giuri, Georg Licht and Myriam Mariani, Study on Evaluating the Knowledge Economy – What are patents actually worth? The value of patents for today's economy and society, Study conducted for the European Commission, Directorate-General for Internal Market, May 2005
- 85 Martin Hatzmann, Supplementary protection certificates: recent developments, *Worldfocus Europe*, 2, December 2005, 14-16
- 86 Martin Myers, Jan Timm Utecht, Tatiana Goloubeva, Free patent information as a resource for policy analysis, *World Patent Information*, 25 (2003) 223-221
- 87 Mary Ann Holovac, A balancing act in the United States Drug Industry: pioneer and generic drugs, the Orange Book, marketing protection and the US Consumer, *World Patent Information*, 26 (2004) 123-129
- 88 Meredith Wadman, Industry anger over stringent trial disclosure requirements, *Nature Reviews*, Volume 5, July 2006, pp.527
- 89 Meredith Wadman, Verdict on clinical trials registries? Good, but must do better, *Nature Reviews*, Volume 5, March 2006, pp.175
- 90 Mervyn Bregonje, Patents: A unique source for scientific technical information in chemistry related industry?, *World Patent Information*, 27 (2005) 309-315
- 91 Michael Schrage, For innovation success, do not follow where the money goes, *Financial Times*, November 8, 2005
- 92 Michel Robert, René Cordeiro, *Estratégia de Inovação de Produtos Pura e Simples*, Difusão Cultural, 1995
- 93 Miguel Lebre de Freitas, *Princípios de Macroeconomia*, Universidade de Aveiro, 26 de Janeiro de 2006
- 94 Mike Tansey, Bob Stembridge, The challenge of sustaining the research and innovation process, *World Patent Information*, 27 (2005) 212-226
- 95 Minoo Philipp, Patent filing and searching: Is deflation in quality the inevitable consequence of hyperinflation in quality?, *World Patent Information*, 28 (2006) 117-121
- 96 Modernising the European Patent System – The Revised European Patent Convention, European Patent Office 2007
- 97 Monitoring Industry Research: the 2007 EU industrial R&D investment Scoreboard
- 98 Monya Baker, Open-access chemistry databases evolving slowly but not surely, *Nature Reviews*, Volume 5, September 2006, pp.707
- 99 Nello Martinin, Contribution to the forum on the problems encountered by national healthcare authorities in transposing and executing the new EU pharmaceutical legislation, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 8 (2005,2006) 13-17
- 100 Nir Kossovsky, Patent portfolio management – Monetizing intellectual property profitability, *The Patent Journal*, May 2002, 16-18

- 101 Norman Franklin, GMP for APIs: a user's guide, Scrip Magazine, July/August 2005, 30-32
- 102 OECD Science, Technology and Industry: Scoreboard 2007 Edition
- 103 Parexel's Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2003/2004
- 104 Patent procedures and statistics: an overview – A short guide through the patent world, Statistics in focus (EUROSTAT), Science and Technology, 19/2006
- 105 Patrick Cabri, Eric T. Tambuyer, Orphan medicinal products: A challenge from an industry point of view? *Pharmaceuticals Policy and Law*, 3 (2001) 47-54
- 106 Paul Schwartz, Drug master file review issues at the Office of Generic Drugs, *Journal of Generic Medicines*, Vol 3, No 4, 280-286, July 2006
- 107 Paul Weissenberg, The new pharmaceutical legislation – Paving the way for a European pharmaceutical policy, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 6 (2005) 23-27
- 108 PCT Applicant's Guide, 31 January 2008
- 109 PCT Newsletter, March 2008, No. 03/2008
- 110 Pharmaceutical Innovation: A new R&D Strategy, Report of the Conference, Viseu, Portugal, 19-20 November, 2007
- 111 Philippe Brunet, Clara Martinez Alberola, The new pharmaceutical legislation, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 6 (2005) 33-45
- 112 Plano de Actividades 2006, INPI
- 113 Prof. Dr. Li Westerlund, Patent rights and the free research, *Expert Opinion on Therapeutic Patents* (2007) 17 (2), 213-218
- 114 Prof. Dr. Steven Simoens, Sandra De Coster, Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, April 2006
- 115 Public Health – Innovation and Intellectual Property Rights, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, April 2006
- 116 Raj S. Davé and Michael G. Smith, *SmithKline v Apotex*: US Supreme Court declines appeal, *Pharmaceutical Law Insight*, September 2006
- 117 Raymond A. Kurz, Celine Jimenez Crowson, Kevin G. Shaw, Medical device FDA / Patent law interplay, *The Patent Journal*, June / July 2002, 9-13
- 118 Relatório estatístico anual 2007, INPI, Direcção de Relações Internacionais e Promoção da Inovação, Departamento de Informação e Promoção da Inovação
- 119 Samson Vermont, Patent portfolio management – Little known patent facts and stats II, *The Patent Journal*, March 2002, 14-16
- 120 Sanjay Prasad, Extraterritorial Application of US Patents, *The Patent Journal*, December 2001, 2-5
- 121 Silvia Valverde, The governance of the internet and the public health implications of drug sales, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 4 (2001) 117-129
- 122 Simon Frantz, Drug approval triggers debate on future direction for cancer treatments, *Nature Reviews*, Volume 5, February 2006, pp.91
- 123 Simon Frantz, Industry sweats after patent verdict, *Nature Reviews*, Volume 5, June 2006, pp.443
- 124 Simon Frantz, Pharma companies becoming more aggressive towards generics firms, *Nature Reviews*, Volume 5, August 2006, pp.619
- 125 Srikumaran Melethil, Patent issues in drug development: perspectives of a pharmaceutical scientist-attorney, *The AAPS Journal*, 7(3) Article 72
- 126 Steven Simoens, Sandra De Coster, Sustaining generic medicines markets in Europe, *Journal of Generic Medicines*, Vol 3, No 4, 257-268, July 2006
- 127 Susan De Stasio, Nadene McClay, Review of the European pharmaceutical legislation, *Journal of Generic Medicines*, Vol 1, No 4, 295-304, July 2004
- 128 Teresa D'Oliveira, *Teses e Dissertações – Recomendações para a elaboração e estruturação de trabalhos científicos*, Editora RH 2007
- 129 The European Patent and Community Patent in light of the new developments, IPR Helpdesk, DG Enterprise, June 2006

- 130 The first action plan for innovation in Europe – Innovation for growth and employment, European Commission, 1996
- 131 The Influence of the Pharmaceutical Industry, House of Commons Health Committee, Fourth Report of Session 2004-05, Vol 1
- 132 The Innovative Medicines Initiative, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Julho 2005
- 133 The Innovative Medicines Initiative, Strategic Research Agenda – Creating Biomedical R&D Leadership for Europe to Benefit Patients and Society, September 2006
- 134 The International Patent System, Performance Indicators, Quarterly Statistics Report, WIPO, Jan-Mar.2008
- 135 The Pharmaceutical Industry in Figures, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2008 Edition
- 136 Theo Grünewald, Alexander Wurzer, Reasons for Patent Valuation, IPR Helpdesk, Nº 32, March-April 2007, 2-3
- 137 Theo Grünewald, Patent Value and Rating, IPR Helpdesk, Nº 30, November-December 2006, 2-3
- 138 Thomas B. Cueni, The research-based pharmaceutical industries in Europe, Pharmaceuticals Policy and Law, 1 (1999) 37-47
- 139 Thomas Lönngren, The European Medicines Agency: Preparing the ground for the future, Pharmaceuticals Policy and Law, 6 (2005) 69-72
- 140 To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, A Report by the Federal Trade Commission, United States of America, October 2003
- 141 Tom W. Bell, Prediction Markets for Promoting the Progress of Science and the Useful Arts, August 2006
- 142 Tove Iren S. Gerhardsen, European Parliament agrees to patent reform plan with amendments, Intellectual Property Watch, 2006/10/13
- 143 Tove Iren S. Gerhardsen, Global pharmaceutical industry launches ethics code, highlights importance of patents, Intellectual Property Watch, 2006/10/20
- 144 United States. The House of Representatives adopts the Patent Reform Act 2007, aiming to modernise the patent system, IPR Helpdesk update, 2007/09/10
- 145 V. K. Gupta, Inventors' productivity in a publicly funded R&D agency – the case of CSIR in India, World Patent Information, 26 (2004) 235-238
- 146 Vassanthakumar N. Bhat, Patent term extension strategies in the pharmaceutical industry, Pharmaceuticals Policy and Law, 6 (2005) 109-122
- 147 Vijay Karwal, The changing competitive landscape in the global generics market: Threat or opportunity?, Journal of Generic Medicines, Vol 3, No 4, 269-279, July 2006
- 148 Virgine Godet, Sabine Ferrand-Nagel, Medicines in Europe: Scientific convergence and political divergences, Pharmaceuticals Policy and Law, 5 (2002) 107-123
- 149 Walter Ledergerber, Andreas Kurt, The Swiss Federal Institute of Intellectual Property's new search services to assist corporate strategic decision-making, World Patent Information, 25 (2003) 57-62
- 150 William New, UN Researcher envisions framework for IP, innovation and development, Intellectual Property Watch, 2006/09/06
- 151 WIPO Patent Report, Statistics on Worldwide Patent Activities, 2007

Referências Electrónicas

- 152 http://cordis.europa.eu/search/index.cfm?fuseaction=news.simplifieddocument&N_RCN=26656
- 153 [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8F1AA130988B162DC125741E005BC644/\\$File/Annex_080401_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8F1AA130988B162DC125741E005BC644/$File/Annex_080401_en.pdf), consultado em 8 de Abril de 2008
- 154 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/oj/2004/c_118/c_11820040430pt000_70008.pdf
- 155 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1448&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>, consultado em 20 de Abril de 2008
- 156 <http://www.accessmed-msf.org/main/medical-innovation/introduction-to-medical-innovation/what-is-wrong-with-r-d-today/>, consultado em 18 de Junho de 2008
- 157 http://www.efpia.org/2_indust/financ_2.htm
- 158 <http://www.efpia.org/content/Default.asp?PageID=518>, consultado em 20 de Abril de 2008
- 159 <http://www.epo.org/about-us/epo/member-states.html>
- 160 http://www.globalforumhealth.org/Site/003__The%2010%2090%20gap/001__Now.php, consultado em 18 de Junho de 2008
- 161 <http://www.epo.org/about-us/press/releases/archive/2008/20080401.html>, With Patent applications on the rise, European Patent Office puts quality before quantity, consultado em 8 Abril 2008
- 162 http://www.ipr-helpdesk.org/controlador/recursos/showDocument?len=en&idFicha=0000006509&formato=xml_html&nomFichero=PCT_basics_EN_UA&idFichero=00&cod_padre=t_01.02.01
- 163 http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/4/72/95/Inven%C3%A7%C3%B5es%20-%20Evolu%C3%A7%C3%A3o%20Anual%202001-2007.pdf, consultado em 20 de Abril de 2008
- 164 <http://www.wipo.int/pct/en/filing/filing.htm>

Anexo I

European Innovation Scoreboard 2007 – lista de indicadores

INNOVATION DRIVERS (INPUT DIMENSION)		
1.1	S&E graduates per 1000 population aged 20-29	EUROSTAT
1.2	Population with tertiary education per 100 population aged 25-64	EUROSTAT, OECD
1.3	Broadband penetration rate (number of broadband lines per 100 population)	EUROSTAT, OECD
1.4	Participation in life-long learning per 100 population aged 25-64	EUROSTAT
1.5	Youth education attainment level (% of population aged 20-24 having completed at least upper secondary education)	EUROSTAT
KNOWLEDGE CREATION (INPUT DIMENSION)		
2.1	Public R&D expenditures (% of GDP)	EUROSTAT, OECD
2.2	Business R&D expenditures (% of GDP)	EUROSTAT, OECD
2.3	Share of medium-high-tech and high-tech R&D (% of manufacturing R&D expenditures)	EUROSTAT, OECD
2.4	Share of enterprises receiving public funding for innovation	EUROSTAT (CIS4)
INNOVATION & ENTREPRENEURSHIP (INPUT DIMENSION)		
3.1	SMEs innovating in-house (% of all SMEs)	EUROSTAT (CIS4)
3.2	Innovative SMEs co-operating with others (% of all SMEs)	EUROSTAT (CIS4)
3.3	Innovation expenditures (% of total turnover)	EUROSTAT (CIS4)
3.4	Early-stage venture capital (% of GDP)	EUROSTAT
3.5	ICT expenditures (% of GDP)	EUROSTAT, WORLD BANK
3.6	SMEs using organisational innovation (% of all SMEs)	EUROSTAT (CIS4)
APPLICATIONS (OUTPUT DIMENSION)		
4.1	Employment in high-tech services (% of total workforce)	EUROSTAT
4.2	Exports of high technology products as a share of total exports	EUROSTAT
4.3	Sales of new-to-market products (% of total turnover)	EUROSTAT (CIS4)
4.4	Sales of new-to-firm products (% of total turnover)	EUROSTAT (CIS4)
4.5	Employment in medium-high and high-tech manufacturing (% of total workforce)	EUROSTAT, OECD
INTELLECTUAL PROPERTY (OUTPUT DIMENSION)		
5.1	EPO patents per million population	EUROSTAT, OECD
5.2	USPTO patents per million population	EUROSTAT, OECD
5.3	Triad patents per million population	EUROSTAT, OECD
5.4	New community trademarks per million population	OHIM, EUROSTAT, OECD
5.5	New community designs per million population	OHIM, EUROSTAT, OECD

OHIM: Office of Harmonization for the Internal Market

Anexo II

Instrumento

Em caso de dúvida contacte patentes@inovacao.pt

Instruções:

Assinale apenas uma opção de resposta em cada questão.

Quando a sua resposta for "Outro", esclareça qual no campo definido para o efeito.

Quando finalizar o preenchimento do inquérito, save o documento com outro nome e envie por email para o endereço patentes@inovacao.pt.

Informação demográfica

Onde exerce a sua actividade profissional?

Indústria ou I&D Privado

☐

Academia ou I&D Público

☐

Assinale a faixa etária a que pertence

<30

☐

31-40

☐

41-50

☐

51-60

☐

>61

☐

GRUPO I – Criação intelectual

1.1. Concorda com a afirmação: "As patentes contribuem para aumentar o conhecimento científico?"

Concordo totalmente

1

☐

2

☐

3

☐

4

☐

5

☐

Discordo totalmente

6

☐

1.2. Recorre a bases de dados de patentes nas suas pesquisas?

Recorro sempre

1

☐

2

☐

3

☐

4

☐

5

☐

Nunca recorro

6

☐

1.3. Na sua opinião, qual a melhor forma de proteger os resultados inovadores (tecnológicos ou comerciais) de investimentos em I&D: segredo de negócio, publicação ou obtenção de um direito de propriedade industrial (patentes, modelos de utilidade, marcas, ...)?

Segredo de negócio

☐

Publicação

☐

Obtenção de Patente

☐

Outro

☐

Se assinalou "Outro" esclareça qual: _____

1.4. Considera que a escolha do momento de publicação dos resultados de uma investigação de carácter científico, deve incluir uma componente de planeamento estratégico de mercado (por exemplo em função da data prevista para submissão de uma patente)?

Sempre

1

☐

2

☐

3

☐

4

☐

5

☐

Nunca

6

☐

1.5. Considera vantajoso pesquisar as patentes de concorrentes para caracterizar o estado da técnica de uma área tecnológica?

Sempre

1

☐

2

☐

3

☐

4

☐

5

☐

Nunca

6

☐

1.6. Concorda com a afirmação: "O decréscimo do número de patentes retarda o processo de inovação"?

Concordo totalmente

1

☐

2

☐

3

☐

4

☐

5

☐

Discordo totalmente

6

☐

Em caso de dúvida contacte patentes@fful.com

GRUPO II – Patentes

II.1. Concorda com a existência de patentes?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	6	Discordo totalmente
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

II.2. Encerra as patentes enquanto factor de encorajamento de I&D?

Sempre	1	2	3	4	5	6	Nunca
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

II.3. Concorda com a afirmação: "O número de patentes que protege um produto ou processo é directamente proporcional ao carácter inovador desse produto ou processo"?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	6	Discordo totalmente
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

II.4. Na sua opinião, a existência de várias patentes a proteger um produto ou processo promove ou inibe a follow-on innovation (linhas de investigação paralelas, levadas a cabo por outras entidades)?

Promove	1	2	3	4	5	6	Inibe
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

II.5. Qual é na sua opinião o factor de maior encorajamento à I&D?

Exclusividade de mercado	Possibilidade de licenciamento da invenção	Imagem de prestígio / qualidade	Limitação da actividade de concorrentes	Outro
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se assinalou "Outro" esclareça qual: _____

II.6. Na sua opinião, qual o factor que mais contribui para o baixo número de patentes depositadas em Portugal?

Pouca capacidade inovadora	Constrangimentos financeiros	Pouco conhecimento sobre propriedade intelectual	Outro
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se assinalou "Outro" esclareça qual: _____

GRUPO III – Patentes no Sector Farmacêutico

III.1. Como perceciona a actividade inovadora da indústria farmacêutica comparativamente a outros sectores industriais?

Sector muito inovador	1	2	3	4	5	6	Sector nada inovador
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

III.2. Na sua opinião, o que leva o sector farmacêutico a recorrer frequentemente à protecção por Patentes?

Protecção contra a inovação dos concorrentes	Necessidade de retorno do investimento	Obtenção de posição de mercado concorrencial	Outro
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se assinalou "Outro" esclareça qual: _____

Inquérito – O Sistema de Patentes Promove a Inovação?

2/4

Em caso de dúvida contacte patentes@fful.com

GRUPO III – Patentes no Sector Farmacêutico

III.3. Na sua opinião, como avalia o potencial terapêutico das novas moléculas actualmente em fase de investigação clínica ou em início de comercialização, quanto ao seu carácter inovador?

Muito inovador						Não inovador
1	2	3	4	5	6	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

III.4. Frequentemente, a indústria farmacêutica tem recorrido a uma estratégia de "picketfencing"¹ para proteger as suas inovações. Como avalia a eficácia desta estratégia do ponto de vista concorrencial?

Muito eficaz						Não eficaz
1	2	3	4	5	6	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

III.5. Concorda com a afirmação: "A extensão do período de exclusividade de mercado atribuída às empresas farmacêuticas – certificado complementar de protecção, estatuto de medicamento orfão, medicamento de uso pediátrico – inibe a inovação terapêutica nas empresas de genéricos"?

Concordo totalmente						Concordo totalmente
1	2	3	4	5	6	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

III.6. Na sua opinião, concorda que o facto de existir uma patente de produto a proteger um medicamento, contribui para a procura de alternativas terapêuticas inovadoras?

Concordo totalmente						Concordo totalmente
1	2	3	4	5	6	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

GRUPO IV – Utilização da Propriedade Industrial

IV.1. Considera que uma empresa com uma estratégia sistemática de Propriedade Industrial é uma empresa mais inovadora?

Sim, muito inovadora						Não, nada inovadora
1	2	3	4	5	6	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

IV.2. Concorda com a afirmação: "Uma empresa que deposite patentes tem mais notoriedade no mercado"?

Concordo totalmente						Concordo totalmente
1	2	3	4	5	6	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

IV.3. Na sua opinião, considera que os requisitos de patenteabilidade (novidade, actividade inventiva e aplicação industrial) têm capacidade para avaliar o carácter inovador de uma invenção e por isso distinguir entre várias, as investigações com maior nível de inovação?

Concordo totalmente						Concordo totalmente
1	2	3	4	5	6	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ O conceito de "picket-fencing" pretende ilustrar a prática de obtenção de várias patentes, protegendo aspectos diversos do mesmo medicamento (molécula, processo para a sua obtenção, composição farmacêutica, dispositivo de administração, etc.).

Em caso de dúvida contate patentes@fful.br

GRUPO IV – Utilização da Propriedade Industrial

IV.4. Concorda com a afirmação: "A utilização das patentes em ambiente empresarial contribui para o avanço técnico-científico?"

Concordo totalmente						Discordo totalmente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IV.5. Considera que as universidades e Institutos de investigação pública estão suficientemente esclarecidos sobre como usar a Propriedade Industrial nas suas actividades de I&D, por forma a retirar dividendos das suas invenções?

Sim, totalmente esclarecidos						Não, nada esclarecidos
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IV.6. Na sua opinião, em que medida a existência de uma estratégia de Propriedade Industrial consolidada, com várias patentes vigentes, atrai investimentos externos?

Até muito						Não atrai
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GRUPO V – "Não-Genéricos" vs. Genéricos

V.1. Concorda com a afirmação: "As empresas de Genéricos inovam menos do que as outras?"

Concordo totalmente						Discordo totalmente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V.2. Concorda com a afirmação: "As grandes empresas "Não-Genéricas" exibem maior responsabilidade social do que as empresas de Genéricos?"

Concordo totalmente						Discordo totalmente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V.3. Na sua opinião, em que medida a indústria Farmacêutica tem respondido às necessidades clínicas anteriormente não resolvidas no desenvolvimento de soluções terapêuticas inovadoras?

Responde totalmente						Não responde
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V.4. Na sua opinião, como classifica as formas moleculares alternativas – polimorfos, ésteres, sais, ... – quanto ao seu carácter inovador?

Muito inovador						Nada inovador
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V.5. Na sua opinião, qual o melhor indicador de competitividade para uma empresa de Genéricos: força de marketing ou estrutura de I&D (não clínica)?

Força de Marketing						Strutura de I&D (não clínica)					Ambos				Nenhum
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V.6. Na sua opinião, quem investe mais em I&D de formulação: as empresas "Não-Genéricas" ou as empresas de Genéricos?

Empresas "Não-Genéricas"						Empresas de Genéricos
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Inquérito – O Sistema de Patentes Promove a Inovação?

4/4

Anexo III

Mensagem de Apresentação do Instrumento

Ana Neves - gmail

From: "patentesinovacao" <patentesinovacao@gmail.com>
Cc: "Prof. Rogério Gaspar" <rgaspar@ff.ul.pt>
Sent: quarta-feira, 14 de Maio de 2008 11:11
Attach: Inquérito.doc
Subject: Inquérito para dissertação de mestrado - FFUL

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa
2º Curso de Mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde

Título do Estudo: O Sistema de Patentes promove a Inovação?

O Direito de Patente e o seu impacto na promoção da inovação enquanto ferramenta estratégica na indústria farmacêutica.

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).

Venho pelo presente solicitar a sua participação num estudo subordinado ao tema "Patentes e Inovação" através do preenchimento do inquérito em anexo.

Pretende-se com o presente estudo saber em que medida as patentes contribuem para a inovação na indústria farmacêutica.

Constituirá o Direito de Patente um promotor activo de políticas de inovação, permitindo acelerar a introdução de incrementos de competitividade nas empresas?

Espera-se também identificar os factores determinantes na evolução da utilização da Propriedade Industrial, e em especial das patentes, enquanto instrumento estratégico das empresas.

O seu inquérito será mantido anónimo e as suas respostas tratadas em conjunto com os dados recolhidos dos restantes participantes.

Caso aceite participar, agradeço o envio do inquérito preenchido para o e-mail patentesinovacao@gmail.com até ao próximo dia 21 de Maio.

A sua participação é importante pelo que agradeço desde já a atenção dispensada.

Cumprimentos,
Ana Neves

Anexo IV

Tabela de resultados do inquérito

Sujeito	Privado vs Público	Idade	I.1	I.2	I.3	I.4	I.5	I.6	II.1	II.2	II.3	II.4	II.5	II.6	III.1	III.2	III.3	III.4	III.5	III.6	IV.1	IV.2	IV.3	IV.4	IV.5	IV.6	V.1	V.2	V.3	V.4	V.5	V.6	
1	2	2	1	2	1	1	2	1	1	1	4	3	5	3	2	4	2	2	5	1	2	3	2	2	5	1	4	5	2	2	1		
2	2	1	2	4	3	3	2	3	2	2	4	4	2	2	2	4	1	2	3	2	2	1	5	2	2	5	1	1	6	5	2	3	
3	2	5	4	5	3	5	1	4	1	4	5	1	2	2	5	2	3	3	5	2	4	2	2	5	2	1	5	4	5	2	3		
4	2	1	2	4	2	3	2	5	2	2	2	4	3	3	1	3	1	1	3	1	2	1	1	2	3	2	3	5	2	1	3		
5	2	2	4	6	2	2	6	4	2	4	6	4	6	3	3	3	4	3	3	4	3	5	3	3	5	3	5	4	5	3	3		
6	2	4	6	6	3	3	1	4	3	4	4	4	1	4	4	2	5	3	2	3	4	3	6	4	4	1	3	5	5	1	4		
7	1	1	5	5	1	3	2	5	4	5	5	6	1	3	3	1	4	2	2	5	4	4	4	3	5	3	4	5	4	3	3		
8	2	4	2	3	3	1	3	3	1	1	3	6	3	5	3	3	2	3	1	6	1	1	6	1	5	2	1	6	3	5	1	1	
9	2	4	3	2	3	1	1	6	1	2	3	2	3	2	3	1	2	2	6	1	2	1	2	1	3	1	1	3	3	4	3		
10	2	4	2	4	2	2	1	4	3	2	5	4	7	6	2	5	4	3	3	5	4	3	2	2	2	1	3	2	1	1	1		
11	2	5	6	3	3	4	4	4	2	3	5	5	2	7	2	3	3	2	6	1	3	2	2	2	1	6	4	6	4	3	2		
12	1	2	3	5	2	1	2	3	3	5	4	2	3	3	1	2	4	2	4	2	1	3	2	5	3	5	4	5	5	4	1	1	
13	2	2	4	4	2	4	4	4	4	5	5	5	2	2	3	3	3	1	2	5	4	4	4	5	4	3	4	6	3	3	1		
14	2	3	4	6	3	4	1	3	1	1	4	3	1	3	1	2	2	5	1	1	2	2	2	1	6	1	2	6	3	5	3		
15	2	1	3	5	3	1	1	3	1	2	5	4	3	2	2	3	2	6	2	2	4	3	2	3	6	4	2	6	3	3	1		
16	1	2	4	5	3	1	1	2	2	3	3	3	1	3	2	3	4	5	5	5	2	2	2	3	3	2	2	3	5	5	1		
17	2	3	5	4	3	2	4	6	2	5	5	5	3	2	2	2	2	3	3	2	2	3	2	2	5	2	2	5	2	2	3		
18	2	2	3	2	3	4	2	2	1	2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	1	3	3	2	4	5	2	2	4	3	3	2		
19	2	1	2	4	3	3	1	3	1	1	4	1	2	2	1	1	1	1	1	1	3	2	4	2	4	2	5	3	2	1	2		
20	1	2	3	3	3	1	1	6	1	1	4	2	1	2	2	2	3	3	3	2	4	2	2	1	2	1	2	4	3	5	3		
21	1	1	1	3	1	1	1	3	1	3	3	1	3	1	3	1	2	3	2	2	1	3	2	2	2	2	2	2	2	3	2		
22	1	1	2	5	3	2	2	1	2	2	3	2	3	2	2	2	3	2	5	2	2	2	3	2	4	3	5	6	3	4	2		
23	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	5	4	1	1	3	3	4	2	3	3	2	4	4	2	5	2	4	5	5	5	3		
25	1	3	2	3	3	2	2	2	1	1	1	3	1	3	3	2	3	2	6	2	2	4	5	2	3	1	1	5	2	3	2		
26	2	2	3	5	3	3	3	3	1	1	3	5	1	2	3	2	2	3	4	1	1	3	3	3	5	3	3	4	5	4	2		
27	1	2	2	6	3	3	2	3	1	2	4	5	1	1	2	2	4	2	6	4	4	4	4	2	5	4	1	5	2	3	3		
28	1	1	2	3	2	5	2	4	3	5	4	2	8	1	2	2	4	5	5	3	4	5	5	2	6	1	2	6	5	5	3		
29	1	1	2	1	3	3	1	5	1	3	4	3	1	3	1	2	2	2	4	5	3	5	6	1	5	5	3	4	4	5	3		
30	1	2	2	1	3	1	1	2	2	2	6	5	2	2	3	3	3	2	1	3	2	1	2	1	5	1	2	6	2	4	1		
31	1	3	1	3	3	1	1	2	1	2	1	5	1	2	1	2	2	3	5	1	1	1	1	3	2	3	2	3	5	3	5		
32	2	1	6	6	3	4	4	6	1	3	4	6	2	3	3	2	1	2	1	1	2	4	4	2	6	1	6	6	3	5	2		
33	1	2	3	4	3	1	2	5	2	5	6	6	1	2	3	3	4	2	1	4	2	4	5	3	6	2	3	6	3	5	3		
34	1	2	2	4	3	1	2	2	1	1	3	3	1	1	1	2	2	3	6	1	2	3	2	1	5	2	1	1	2	3	1		
35	1	2	1	1	3	1	1	2	1	3	5	2	2	2	3	3	4	3	3	5	5	3	4	1	5	3	6	6	3	5	3		
36	1	1	5	6	3	3	3	6	3	4	6	4	1	1	2	2	5	3	4	6	4	5	5	5	6	2	2	5	5	5	3		
37	1	3	2	3	4	1	1	3	1	1	5	5	1	4	2	1	3	2	3	4	3	4	4	3	5	5	2	3	3	5	2		
38	1	3	2	1	3	1	1	2	1	2	1	6	1	3	2	2	2	1	6	3	1	1	2	1	4	2	2	3	2	4	2		
39	1	2	4	6	3	1	2	3	2	1	3	4	1	1	2	2	3	2	3	4	3	4	3	3	5	1	2	2	5	1	1		
40	2	2	3	5	3	3	1	3	2	2	3	3	1	2	5	1	5	1	6	2	3	3	4	3	5	4	1	3	4	6	1		
Indústria ou I&D Privado		20																															
Academia ou I&D Público		19																															